SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 160° - Numero 89

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 15 aprile 2019** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 9 aprile 2019.

Indicazione del prezzo medio ponderato dei buoni ordinari del Tesoro a 185 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto n. 28189 del 25 marzo 2019, che ha disposto per il 29 marzo 2019 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 185 giorni;

Visto l'art. 4 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Ritenuto che, in applicazione dell'art. 4 del menzionato decreto n. 28189 del 25 marzo 2019, occorre indicare con apposito decreto i rendimenti e i prezzi di cui al citato articolo, risultanti dall'asta relativa alla suddetta emissione di buoni ordinari del Tesoro;

Decreta:

Per l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 29 marzo 2019, il rendimento medio ponderato dei buoni a 185 giorni è risultato pari a -0,062%. Il corrispondente prezzo medio ponderato è risultato pari a 100,032.

Il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile sono risultati pari, rispettivamente, a -0,559% e a 0,936%.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 aprile 2019

p. Il direttore generale del Tesoro
IACOVONI

19A02525

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 8 febbraio 2019.

Modalità applicative delle disposizioni in materia di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, recante: «Attuazione della direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari» e, in particolare, gli articoli 89 e 118;

Visto l'art. 3 della legge 20 novembre 2017, n. 167, recante «Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea - Legge europea 2017» che dispone in materia di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati per il conseguimento degli obiettivi delle direttive 2001/82/CE e 90/167/CEE, la modifica gli articoli 89 e 118 del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, nonché l'art. 8 del decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 90;

Visto l'art. 8, commi 1 e 2, del decreto-legge 25 luglio 2018, n. 91, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 settembre 2018, n. 108, che proroga il termine di decorrenza, previsto dall'art. 3, comma 1, lettera *b)*, e comma 2, della legge 20 novembre 2017, n. 167, per la obbligatorietà della prescrizione dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati, esclusivamente secondo il modello di ricetta elettronica, dal 1° settembre 2018 al 1° gennaio 2019;

Visto il decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004, che disciplina, in attuazione dell'art. 5-*bis* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540, l'istituzione di una banca dati centrale, finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo;

Visto il regolamento (CE) n. 183/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 gennaio 2005, che stabilisce requisiti per l'igiene dei mangimi e, in particolare, gli articoli 9 e 10;

Visto il decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158, concernente il divieto di utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze beta agoniste nelle produzioni animali;

Visto il decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 90, recante: «Attuazione della direttiva 90/167/CEE con la quale sono stabilite le condizioni di preparazione, immissione sul mercato ed utilizzazione dei mangimi medicati nella Comunità»;

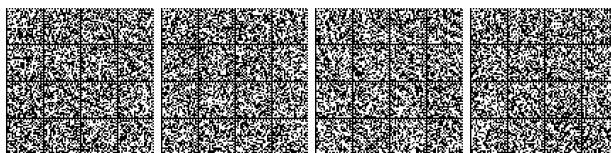
Visto il decreto del Ministro della sanità 16 novembre 1993, concernente «Attuazione della direttiva 90/167/CEE con la quale sono stabilite le condizioni di preparazione, immissione sul mercato ed utilizzazione dei mangimi medicati nella Comunità»;

Vista la legge 24 marzo 2012, n. 27, recante disposizioni urgenti per la concorrenza, lo sviluppo delle infrastrutture e la competitività;

Visto il decreto del Ministro della sanità del 2 marzo 2001 che prevede l'istituzione del Centro servizi nazionale per l'identificazione e la registrazione dei bovini presso l'Istituto zooprofilattico sperimentale dell'Abruzzo e del Molise, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 7 maggio 2001, n. 104;

Visto il decreto del Ministro della salute 17 dicembre 2007, recante «Modalità di impiego del codice a barre sulle singole confezioni dei medicinali ad uso veterinario immessi in commercio», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 24 gennaio 2008, n. 20;

Visto il regolamento (CE) n. 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e abro-

ga taluni atti in materia di sanità animale («Normativa in materia di sanità animale»), con particolare riguardo agli articoli 46 e 47;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, concernente il Codice dell'amministrazione digitale;

Visto il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, recante «Norme in materia ambientale»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze adottato di concerto con il Ministro della salute 2 novembre 2011, attuativo dell'art. 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, concernente la dematerializzazione della ricetta, di cui al decreto ministeriale 18 marzo 2008, nell'ambito del Sistema tessera sanitaria e, in particolare, le modalità di accesso degli utenti al Sistema di accoglienza centrale (SAC) del Ministero dell'economia e delle finanze e al Sistema di accoglienza regionale (SAR) per le regioni/province autonome che ne sono provviste;

Considerato che il sistema informativo di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati, di cui al presente decreto, si avvale dei sistemi informativi del Nuovo sistema informativo sanitario, nonché dei Sistemi informativi veterinari già in atto del Ministero della salute, che contengono i dati utili al governo del Sistema nazionale della sanità animale e sicurezza alimentare, con particolare attenzione alla definizione dei rischi sanitari lungo l'intera filiera produttiva, dalla produzione primaria sino alla messa in commercio degli alimenti di origine animale per il consumo umano, con l'obiettivo di perseguire il livello più elevato di tutela della salute pubblica;

Considerato, in particolare, che i sistemi informativi del Ministero della salute detengono già le anagrafi di tutti gli attori coinvolti nel processo di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati;

Considerato che la maggior parte degli attori coinvolti nell'alimentazione e nella consultazione dei dati gestiti dal sistema informativo di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati sono già coinvolti nell'utilizzo dei sistemi informativi del Nuovo sistema informativo sanitario nonché dei Sistemi informativi veterinari;

Considerato che il sistema informativo di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati prevede la digitalizzazione dell'intera gestione dei medicinali veterinari, dalla produzione e commercializzazione, alla prescrizione, da parte del medico veterinario, fino alla somministrazione agli animali;

Considerato, inoltre, che i dati gestiti dal sistema informativo di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati sono utili alla classificazione dei rischi sanitari delle aziende zootecniche e all'alimentazione di altri Sistemi informativi veterinari per soddisfare gli obblighi informativi nei confronti della Commissione europea e dell'Organizzazione mondiale della sanità animale;

Ritenuto opportuno utilizzare la Banca dati centrale della tracciabilità del farmaco umano, istituita nel 2005 presso il Ministero della salute, anche per la tracciabilità delle confezioni dei medicinali veterinari;

Ritenuto opportuno ottimizzare gli investimenti già sostenuti dal Ministero della salute e dal Ministero dell'economia e delle finanze nell'ambito dell'infrastruttura del sistema della tessera sanitaria ed evitare la duplicazione delle procedure;

Ritenuto necessario, per garantire l'attuazione delle citate disposizioni in materia di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati, contenute nell'art. 3 della legge 20 novembre 2017, n. 167, definire le modalità applicative degli obblighi di identificazione e di inserimento dei dati, previsti a carico dei produttori, dei depositari, dei grossisti, delle farmacie, delle parafarmacie, dei titolari delle autorizzazioni alla vendita diretta e al dettaglio dei medicinali veterinari e a carico dei medici veterinari, attraverso la prescrizione medico-veterinaria;

Tenuto conto della sperimentazione della prescrizione medico-veterinaria elettronica e del Sistema informativo nazionale della farmacosorveglianza attuati in alcune regioni;

Sentita la Federazione nazionale degli ordini dei veterinari italiani in data 27 giugno 2018 e la Federazione degli ordini dei farmacisti italiani in data 22 giugno 2018;

Sentite le associazioni di categoria in data 19, 22, 27 giugno 2018 e 17 luglio 2018;

Tenuto conto delle istanze formulate dalle stesse;

Acquisito il parere del Ministero dell'economia e delle finanze espresso con nota prot. 238569 del 7 novembre 2018;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, espresso nella seduta del 13 dicembre 2018;

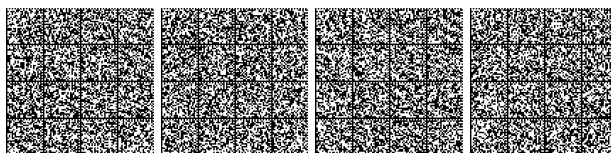
Decreta:

Art. 1.

Definizioni e ambito di applicazione

1. Ai fini del presente decreto si applicano le definizioni di cui al decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, e successive modificazioni, e al decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 90.

2. Il presente decreto si applica al sistema informativo di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati e dei prodotti intermedi, di cui all'art. 2, comma 4, del decreto del Ministro della sanità 16 novembre 1993, comprendente anche il sistema per la prescrizione medico-veterinaria elettronica.

3. Il presente decreto stabilisce le informazioni e le modalità per l'acquisizione di tali informazioni che i produttori, i depositari, i grossisti e i titolari delle autorizzazioni alla vendita diretta, nonché i titolari degli stabilimenti che producono mangimi, le farmacie, le parafarmacie, e i titolari dell'autorizzazione al commercio di mangimi medicati e di prodotti intermedi, i medici veterinari, attraverso la prescrizione del medicinale veterinario, del mangime medicato e del prodotto intermedio, inseriscono nel sistema informativo di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati.

4. Le informazioni di cui al comma 3 sono riportate nel disciplinare tecnico che costituisce parte integrante del presente decreto.

5. Il presente decreto si applica a tutti i medicinali veterinari autorizzati a essere immessi sul mercato italiano, comprese le premiscele per alimenti medicamentosi, i medicinali ad azione immunologica, i medicinali veterinari omeopatici.

6. Il presente decreto si applica per le fasi di prescrizione e di somministrazione a:

a) formule magistrali e officinali;

b) mangimi medicati e prodotti intermedi;

c) medicamenti veterinari ad azione immunizzante che rientrano nei vaccini stabulogeni e negli autovaccini ai sensi del decreto ministeriale 17 marzo 1994, n. 287;

d) medicinali veterinari autorizzati in altro Stato membro;

e) medicinali autorizzati per l'uso umano, laddove prescritto ai sensi degli articoli 10 e 11 del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, e successive modificazioni.

7. Il presente decreto si applica, limitatamente alla fase distributiva, ai medicinali veterinari autorizzati a essere immessi in commercio sul mercato italiano contenenti sostanze stupefacenti e psicotrope ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309.

8. Il presente decreto non si applica a:

a) medicinali per uso veterinario oggetto di protocolli sperimentali;

b) materie prime per la produzione di specialità medicinali;

c) gas anestetici.

Art. 2.

Sistema informativo di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati

1. Il sistema informativo di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati è alimentato dai soggetti di cui all'art. 1, comma 3.

2. Il sistema informativo di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati è alimentato dai titolari degli stabilimenti che producono mangimi e dai titolari dell'autorizzazione al commercio di mangimi medicati e di prodotti intermedi, per il tramite del sistema per la prescrizione medico-veterinaria elettronica.

3. Ai sensi dell'art. 89, comma 2-*ter*, del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, l'obbligo di alimentare la banca dati, finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo, è assolto, da parte dei medici veterinari, esclusivamente mediante l'inserimento dei dati delle prescrizioni medico-veterinarie elettroniche, ferme restando le diverse modalità di adempimento degli obblighi di immissione dei dati da parte di tutti i soggetti di cui al comma 1.

Art. 3.

Raccolta e trasmissione dei dati al sistema informativo di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati

1. Al fine di consentire la raccolta e la trasmissione dei dati al sistema informativo di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati, il Ministero della salute predispone un elenco di soggetti appartenenti alle categorie di cui all'art. 1, comma 3, con esclusione dei medici veterinari, pubblicato sul sito internet istituzionale. Il Ministero della salute assegna a ciascun soggetto un identificativo univoco, distinto per sede territoriale del soggetto stesso.

2. Ai sensi dell'art. 89, comma 2-*bis*, lettera *a)*, del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, il sistema di cui all'art. 2 traccia l'inizio dell'attività di vendita, ogni sua variazione intervenuta successivamente, la sua cessazione e ogni altra informazione che consenta un'identificazione univoca dei soggetti coinvolti nel sistema distributivo dei medicinali veterinari.

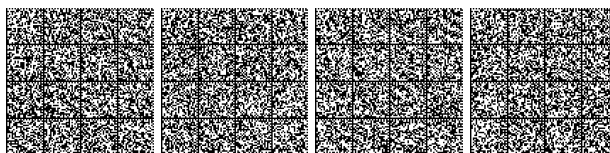
3. Il soggetto interessato che, pur avendone diritto, non è inserito nell'elenco di cui al comma 1, può richiedere di essere inserito presentando domanda secondo le modalità pubblicate sul sito internet del Ministero della salute.

4. I medici veterinari sono identificati con il numero di iscrizione presso l'albo professionale degli ordini provinciali.

5. I soggetti di cui ai commi precedenti devono attenersi alle specifiche tecniche di raccolta, registrazione e trasmissione delle informazioni di cui all'art. 1, comma 4, del presente decreto nonché a quelle del sistema informativo della tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati riportate nel disciplinare tecnico allegato al presente decreto.

6. Le trasmissioni dei dati avvengono in modalità sicura, secondo le specifiche tecniche riportate nel disciplinare tecnico allegato al presente decreto e nella documentazione tecnica disponibile sul sito internet del Ministero della salute.

7. Le farmacie, ai fini dell'erogazione dei farmaci prescritti con la ricetta veterinaria elettronica, possono utilizzare l'infrastruttura della ricetta elettronica (SAC, ovvero tramite il *SAR)* di cui al decreto ministeriale 2 novembre 2011, nell'ambito del Sistema tessera sanitaria gestito dal Ministero dell'economia e delle finanze.

8. Per le finalità di cui al comma 7, l'infrastruttura SAC, anche tramite il SAR, è interconnessa con il Sistema di cui all'art. 2, secondo le modalità di cui al disciplinare tecnico allegato.

Art. 4.

Accesso ai dati del sistema informativo della tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati

1. Il Ministero della salute è titolare del trattamento dei dati del sistema informativo della tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati per le specifiche funzioni istituzionali.

2. Il Ministero dell'economia e delle finanze è responsabile del trattamento dei dati di cui all'art. 3, comma 7.

3. Sono autorizzate all'accesso al sistema di cui all'art. 2 le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, con riferimento ai dati del proprio territorio nonché le aziende sanitarie locali per le specifiche funzioni istituzionali.

4. Sono previsti diversi livelli di accesso in funzione della necessaria garanzia di riservatezza dei dati comunicati dai vari soggetti della filiera produttiva e distributiva.

Art. 5.

Disposizioni finali

1. Dall'attuazione del presente decreto non derivano nuovi maggiori oneri a carico della finanza pubblica e le attività previste dal presente decreto sono realizzate con le risorse umane, strumentali e finanziarie previste a legislazione vigente.

Il presente decreto è inviato alla Corte dei conti per la registrazione ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 febbraio 2019

Il Ministro: GRILLO

Registrato alla Corte dei conti il 3 marzo 2019
Ufficio controllo atti MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro e politiche sociali, reg.ne prev. n. 307

ALLEGATO

DISCIPLINARE TECNICO

MODALITÀ APPLICATIVE DELLE DISPOSIZIONI IN MATERIA DI TRACCIABILITÀ DEI MEDICINALI VETERINARI E DEI MANGIMI MEDICATI E DELLE PRESCRIZIONI ELETTRONICHE VETERINARIE.

1. *Introduzione.*

La legge 20 novembre 2017, n. 167, (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 277 del 27 novembre 2017), con l'art. 3 introduce disposizioni in materia di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati, in attuazione delle direttive 2001/82/CE e 90/167/CEE.

In particolare, attraverso le integrazioni, apportate dal citato art. 3 della legge n. 167 del 2017 agli articoli 89 e 118 del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, e all'art. 8 del decreto legislativo del 3 marzo 1993, n. 90, è disciplinato il sistema informativo per la tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati nella catena distributiva, attraverso l'integrazione del sistema informativo per la tracciabilità dei farmaci ad uso umano, istituito con decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004, adottato in attuazione dell'art. 5-*bis* nel decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540, e disciplinato, per quanto riguarda il monitoraggio della distribuzione intermedia, dalle previsioni contenute nello stesso decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004.

Inoltre, con le modifiche all'art. 118 del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, e all'art. 90 del decreto legislativo del 3 marzo 1993, n. 90, il citato art. 3 della legge 20 novembre 2017, n. 167, stabilisce che la prescrizione veterinaria è predisposta ed erogata esclusivamente secondo modalità elettroniche, attraverso l'introduzione della ricetta veterinaria elettronica.

Il Sistema informativo per la tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati è composto dai seguenti sistemi:

Banca dati centrale della tracciabilità del farmaco (BDC);

Sistema informativo nazionale per la farmacosorveglianza.

La tracciabilità dei medicinali veterinari, attraverso l'alimentazione della Banca dati centrale della tracciabilità del farmaco, si applica ai medicinali autorizzati all'immissione in commercio in Italia, destinati alla somministrazione ad animali. Sono, pertanto, ricompresi nell'ambito veterinario, anche i medicinali a uso umano somministrati ad animali, ai sensi degli articoli 10 e 11 del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193. I medicinali sono identificati dal codice di autorizzazione all'immissione in commercio (codice A.I.C.) o dal Global Trade Item Number (G.T.I.N.) o il Codice National Insurance Number (N.I.N.). I principali utilizzatori di questo sistema sono i produttori e i distributori intermedi di medicinali veterinari.

L'introduzione della ricetta veterinaria elettronica, attraverso l'alimentazione del Sistema informativo nazionale per la farmacosorveglianza, si applica all'intero ciclo di gestione dei medicinali e dei mangimi medicati/prodotti intermedi destinati all'uso in veterinaria, dalla prescrizione-erogazione fino alla registrazione delle informazioni dei trattamenti effettuati. I principali utilizzatori di questo sistema sono i medici veterinari, gli esercizi di attività di vendita diretta dei medicinali veterinari, gli operatori del settore dei mangimi, i proprietari e i detentori degli animali.

La Banca dati centrale della tracciabilità del farmaco e il Sistema informativo nazionale per la farmacosorveglianza contribuiscono ad alimentare il sistema informativo per la tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati presso il Ministero della salute nella logica unitaria prevista dall'art. 3 della legge 20 novembre 2017, n. 167, sopra richiamata.

Il presente documento ha lo scopo di definire le modalità tecniche e i servizi resi disponibili dal sistema informativo per la tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati, con riferimento ai due sistemi informativi integrati.

2. *I soggetti responsabili.*

2.1. Ministero della salute — Il Ministero della salute è responsabile della gestione, del coordinamento e della supervisione del Sistema informativo per la tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati nonché dell'assistenza tecnica ai diversi utenti.

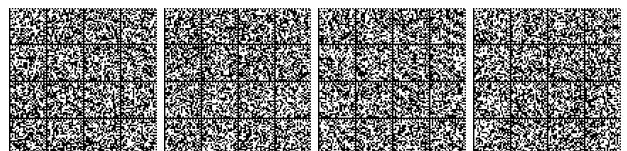
2.2. Ministero dell'economia e delle finanze — Il Ministero dell'economia e delle finanze, per le finalità di cui all'art. 3, comma 7 consente la raccolta delle informazioni relative all'erogazione dei medicinali prescritti con la ricetta veterinaria elettronica attraverso l'infrastruttura SAC del sistema tessera sanitaria, anche tramite SAR, secondo le modalità di cui al presente decreto.

2.3. Produttori, depositari, titolari delle autorizzazioni al commercio all'ingrosso — I produttori, i depositari e i titolari delle autorizzazioni al commercio all'ingrosso raccolgono le informazioni relative alle movimentazioni di medicinali e alimentano con i dati corrispondenti a tali movimenti la Banca dati centrale della tracciabilità del farmaco.

I produttori, i depositari e i titolari delle autorizzazioni al commercio all'ingrosso ottengono dal Ministero della salute un identificativo univoco, distinto per ciascuna sede territoriale del soggetto stesso.

Tale elenco è pubblicato sul sito internet del Ministero della salute.

Qualora un soggetto interessato, pur avendone diritto, non fosse contemplato nell'elenco, potrà fare richiesta di inserimento mediante domanda da presentare secondo le modalità pubblicate sul sito internet del Ministero della salute. È responsabilità del soggetto assicurare il tempestivo aggiornamento delle informazioni collegate all'identificativo univoco.

2.4. Esercizi di attività di commercio all'ingrosso autorizzati alla vendita diretta, farmacie, parafarmacie — Gli esercizi di attività di

commercio all'ingrosso autorizzati alla vendita diretta, le farmacie e le parafarmacie raccolgono le informazioni relative alla dispensazione di medicinali e alimentano, con i dati corrispondenti a tali movimentazioni, il Sistema informativo nazionale della farmacosorveglianza.

Essi sono univocamente identificati.

I rispettivi elenchi sono pubblicati sul sito internet del Ministero della salute.

Qualora un soggetto interessato, pur avendone diritto, non fosse contemplato nell'elenco, potrà fare richiesta di inserimento mediante domanda da presentare secondo le modalità pubblicate sul sito internet del Ministero della salute. È responsabilità del soggetto assicurare il tempestivo aggiornamento delle informazioni collegate all'identificativo univoco.

Per tali soggetti, l'alimentazione del Sistema informativo nazionale per la farmacosorveglianza avviene attraverso l'utilizzo:

delle apposite funzionalità online;

oppure attraverso l'integrazione con i web services esposti dal Sistema stesso;

oppure attraverso l'integrazione con i web services descritti al capitolo 5 del presente disciplinare tecnico esposti dal Ministero dell'economia e delle finanze attraverso la propria infrastruttura della ricetta elettronica de-materializzata (SAC, ovvero al *SAR)* del sistema tessera sanitaria, di cui al decreto 2 novembre 2011. In tal caso i soggetti interessati devono comunicare preventivamente, entro il 31 dicembre 2018, al Ministero della salute e al Ministero dell'economia e delle finanze la scelta di tale opzione. Le specifiche tecniche dei web services, di cui al capitolo 5, saranno pubblicate sul portale del sistema tessera sanitaria www.sistemats.it entro trenta giorni dalla entrata in vigore del presente decreto.

2.5. Esercizi commerciali di cui all'art. 90 del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, e successive modificazioni ed integrazioni e altri soggetti per cui non sono disponibili anagrafiche di riferimento — Per questi soggetti non sono disponibili anagrafiche di riferimento e, pertanto, sono identificati con partita IVA/codice fiscale del soggetto giuridico.

2.6. Produttori di mangimi medicati e prodotti intermedi per la vendita di cui all'art. 4 del decreto legislativo n. 90/1993 e art. 1 del decreto ministeriale 16 novembre 1993 e soggetti autorizzati alla vendita degli stessi di cui agli articoli 9 del decreto legislativo n. 90/1993, e 13 del decreto ministeriale 16 novembre 1993 — I produttori di mangimi medicati e prodotti intermedi e soggetti autorizzati alla vendita degli stessi raccolgono le informazioni relative alla dispensazione di mangimi medicati e prodotti intermedi e alimentano con i dati corrispondenti a tali movimentazioni il Sistema informativo nazionale della farmacosorveglianza.

Gli Operatori del settore dei mangimi (OSM), siano essi riconosciuti ai sensi dell'art. 10 del regolamento (CE) n. 183/2005 o registrati ai sensi dell'art. 9 del regolamento (CE) n. 183/2005, sono univocamente identificati.

L'elenco è pubblicato sul sito internet del Ministero della salute.

L'accesso al Sistema informativo nazionale per la farmacosorveglianza avviene attraverso l'identificazione del responsabile della trasmissione dei dati di vendita dei mangimi medicati.

Qualora un soggetto interessato, pur avendone diritto, non fosse contemplato nell'elenco, può effettuare richiesta di registrazione/censimento nel Sistema informativo nazionale veterinario per la sicurezza alimentare (SINVSA), per il tramite dei Servizi veterinari competenti territorialmente.

Per tali soggetti, l'alimentazione del Sistema informativo nazionale per la farmacosorveglianza avviene attraverso l'utilizzo delle apposite funzionalità online, oppure attraverso l'integrazione con i web services esposti dal Sistema stesso.

2.7. Smaltitori di medicinali — Gli smaltitori di medicinali sono univocamente identificati e il relativo elenco è pubblicato sul sito internet del Ministero della salute.

Qualora un soggetto interessato, pur avendone diritto, non fosse contemplato nell'elenco, potrà fare richiesta di inserimento mediante domanda da presentare secondo le modalità pubblicate sul sito internet del Ministero della salute. È responsabilità del soggetto assicurare il tempestivo aggiornamento delle informazioni collegate all'identificativo univoco.

2.8. Medici veterinari liberi professionisti — I medici veterinari liberi professionisti raccolgono le informazioni relative alla gestione dei medicinali, mangime medicato e prodotti intermedi (dalla prescrizione fino al trattamento, ove previsto, inclusa la gestione delle scorte e rimanenze) e alimentano con i dati corrispondenti il Sistema informativo nazionale della farmacosorveglianza.

I medici veterinari sono identificati con il codice fiscale e il numero di iscrizione presso l'albo professionale degli ordini provinciali.

Qualora responsabili/delegati della custodia e dell'utilizzazione delle scorte di medicinali per:

impianti di allevamento e custodia di animali destinati o meno alla produzione di alimenti (articoli 81 e 82 del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, e successive modificazioni ed integrazioni);

impianti di cura degli animali (art. 84 del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, e successive modificazioni ed integrazioni);

attività zooiatrica (art. 85 del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, e successive modificazioni ed integrazioni);

L'indicazione dell'autorizzazione alla tenuta delle scorte di medicinali veterinari è fornita dalle competenti autorità regionali, provinciali o locali, in ottemperanza alle richieste del Ministero della salute con note prot. n. DGSAF/1927/P del 26 gennaio 2018 e n. DGSAF/13622/P del 1° giugno 2018 e secondo le apposite funzionalità del Sistema informativo nazionale della farmacosorveglianza.

Anche le anagrafiche degli altri impianti in cui vengono curati, allevati e custoditi professionalmente gli animali, diversi da quelli al punto 2.8, quali strutture veterinarie pubbliche e private di cui all'accordo Stato-regioni del 26 novembre 2003 - rep. atti n. 1868, sono forniti dalle competenti autorità regionali o provinciali, così come l'autorizzazione alla tenuta delle scorte di medicinali veterinari, in ottemperanza alla richieste di cui sopra e secondo le apposite funzionalità del Sistema informativo nazionale della farmacosorveglianza.

2.9. Proprietari e detentori d'impianti di allevamento e custodia di animali destinati alla produzione di alimenti — I detentori e proprietari di impianti di allevamento e custodia di animali destinati alla produzione di alimenti raccolgono le informazioni relative ai trattamenti effettuati con medicinali, mangime medicato e prodotti intermedi e possono alimentare, con i dati corrispondenti, il Sistema informativo nazionale della farmacosorveglianza.

Tali impianti, con i relativi detentori e proprietari, sono identificati e registrati nella Banca dati nazionale (B.D.N.) dell'anagrafe zootecnica del Ministero della salute. Le informazioni registrate in B.D.N. hanno valore ufficiale e vengono utilizzate dal sistema di tracciabilità.

Sono, altresì, indentificati gli allevatori autorizzati alla produzione per autoconsumo di mangimi medicati, ai sensi dell'art. 4, comma 5, del decreto legislativo n. 90/1993 e dell'art. 2 del decreto ministeriale 16 novembre 1993, nonché di quelli autorizzati per l'utilizzo di prodotti intermedi ai sensi dell'art. 6 del decreto ministeriale 16 novembre 1993.

Qualora un soggetto interessato, pur avendone diritto, non fosse contemplato nelle corrispondenti anagrafi ed elenchi, può effettuare richiesta di registrazione/censimento nelle apposite banche dati Banche dati nazionali e nel SINVSA, per il tramite dei Servizi veterinari competenti territorialmente.

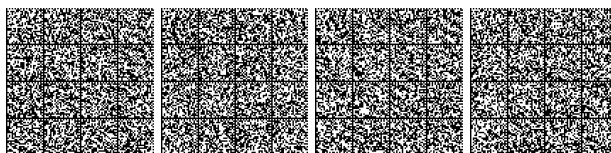
Al proprietario e al detentore degli animali è permesso di operare, esclusivamente sugli allevamenti di competenza, per gli aspetti relativi agli obblighi di registrazione ai sensi del quadro normativo vigente.

Il proprietario può decidere se operare nel Sistema informativo nazionale per la farmacosorveglianza, direttamente o tramite proprio delegato, diverso dal detentore, e registrando nel sistema tale scelta. Il conferimento della delega, da parte del delegante, e l'accettazione da parte del delegato, non sono tacite ma sono esplicite e documentabili. Il soggetto delegante registra nel sistema anche le variazioni della scelta del proprio delegato.

3. *Banca dati centrale della tracciabilità del farmaco.*

3.1. Definizioni generali — Per le definizioni si faccia riferimento ai documenti tecnici disponibili sul sito del Ministero della salute.

3.2. Modalità di accesso alla Banca dati centrale della tracciabilità del farmaco — Il Ministero della salute indica sul proprio sito internet le procedure per assicurare l'accesso sicuro alla Banca dati centrale della tracciabilità del farmaco da parte degli attori di cui al presente decreto.

L'accesso al sistema, per un operatore economico del settore della produzione e della distribuzione intermedia di medicinali veterinari, avviene attraverso il responsabile della trasmissione designato dal legale rappresentante dell'operatore economico, con riferimento a un determinato sito logistico.

Il legale rappresentante di un operatore economico del settore della produzione e della distribuzione intermedia di medicinali veterinari può nominare più responsabili della trasmissione per ciascun sito logistico, al fine di assicurare la continuità della trasmissione e della consultazione dei dati verso la Banca dati centrale.

Le modalità operative per la designazione e variazione di un responsabile della trasmissione sono disponibili sul sito internet del Ministero della salute.

3.3. Servizi a disposizione per l'alimentazione della Banca dati centrale della tracciabilità del farmaco — La Banca dati centrale della tracciabilità del farmaco raccoglie le informazioni relative alle movimentazioni di medicinali, dal sistema produttivo lungo il sistema distributivo. Ciascun punto della catena distributiva è assimilato a un magazzino, identificato da uno specifico codice assegnato dal Ministero della salute, per il quale sono registrati elettronicamente i movimenti di medicinali in uscita. La Banca dati centrale raccoglie, in modo automatizzato, i dati corrispondenti a tali movimenti.

Gli attori tenuti alla trasmissione dei dati sono:

titolari A.I.C. per le officine di produzione situate all'estero o le officine di produzione se situate nel territorio italiano;

distributori autorizzati alla distribuzione all'ingrosso in Italia (depositari e grossisti) con riferimento a ciascuno dei magazzini di cui sono titolari.

Sono oggetto di trasmissione i dati dei movimenti tra due punti della catena distributiva (mittente verso destinatario), con responsabilità di trasmissione in carico al mittente (movimenti in uscita). Fanno eccezione a questa regola le restituzioni ricevute da un produttore o da un distributore da parte di un attore della distribuzione finale (allevamento, farmacia, esercizio commerciale, smaltitore, struttura sanitaria o assimilata): per queste restituzioni, che corrispondono a movimenti in entrata, la responsabilità della trasmissione è in carico al destinatario (movimenti in entrata).

I servizi disponibili per la trasmissione dei dati alla Banca dati centrale della tracciabilità del farmaco e per la consultazione degli stessi sono i seguenti:

a) servizi per la trasmissione dei dati e il controllo degli esiti:

servizio per l'invio dei dati delle movimentazioni giornaliere;

servizio per la visualizzazione degli esiti delle elaborazioni dei dati inviati;

b) servizi per la consultazione dei dati disponibili nella Banca dati centrale per un determinato sito logistico, relativi ai medicinali ricevuti o consegnati:

servizio per la consultazione dei dati relativi alle movimentazioni in uscita da un sito logistico acquisiti dalla banca dati centrale;

servizio per la consultazione dei dati relativi alle movimentazioni in entrata in un sito logistico acquisiti dalla Banca dati centrale.

3.3.1. Servizio per l'invio dei dati delle movimentazioni giornaliere — Il servizio consente l'invio dei dati alla Banca dati centrale con identificazione del tempo, del mittente, del destinatario, del medicinale e delle relative quantità. Per i produttori e i depositari è richiesto anche l'invio del numero di lotto.

Nell'apposita sezione dedicata del Ministero della salute è pubblicato il documento contenente la descrizione funzionale del tracciato per la trasmissione dei dati. Sono altresì disponibili tutti gli altri documenti tecnici utili a effettuare la trasmissione, comprese le anagrafi da utilizzare.

La trasmissione dei dati relativi ai movimenti va effettuata con cadenza giornaliera, tramite uno o più file, con riferimento ai medicinali movimentati il giorno precedente e va verificata la corretta acquisizione dei dati da parte della Banca dati centrale.

L'invio di dati parzialmente errati comporta lo scarto dell'intero file che li contiene, al fine di consentire un successivo invio dello stesso file opportunamente corretto.

È possibile trasmettere modifiche e integrazioni a dati già acquisiti dalla Banca dati centrale entro due mesi successivi il mese di riferimento.

Sono oggetto di trasmissione:

data del movimento;

identificativo del mittente e del destinatario, così come previsto nell'art. 3 del presente decreto;

identificativo del tipo di movimentazione;

identificativo della confezione del medicinale e le relative quantità;

lotto di produzione;

altre informazioni utili all'identificazione della singola trasmissione alla Banca dati centrale.

Tutte le trasmissioni tra i soggetti su indicati e la Banca dati centrale devono avvenire in modalità sicura e con l'utilizzo di firma elettronica qualificata.

Gli attori mittenti sopra menzionati devono inoltre trasmettere i dati di tutti i prodotti immessi in commercio sul territorio nazionale e successivamente fatti oggetto di furto, rapina o altre asportazioni illegali e quindi di fuori uscita dal sistema di buona distribuzione. Gli stessi devono altresì trasmettere i dati di tutti i prodotti immessi in commercio in Italia e fatti oggetto di esportazione, nonché i dati dei prodotti inviati a smaltimento.

3.3.2. Servizio per la visualizzazione degli esiti dei controlli sui dati delle movimentazioni giornaliere — Questo servizio consente la consultazione degli esiti di controlli effettuati dal sistema informativo sui dati delle movimentazioni giornaliere contenuti in un file.

I controlli sono di due tipi, formale e di coerenza, e devono essere entrambi superati positivamente per consentire l'acquisizione dei dati contenuti nel file presso la Banca dati centrale.

In caso di un file scartato, il servizio restituisce le motivazioni di dettaglio sui dati che hanno determinato tale scarto. La presenza di un solo errore comporta lo scarto dell'intero file che li contiene, al fine di consentire un successivo invio del file integrale corretto.

3.3.3. Servizio per la consultazione dei dati relativi alle movimentazioni in uscita acquisiti nella Banca dati centrale — Il servizio consente di interrogare i dati acquisiti nella Banca dati centrale per un determinato periodo temporale e per uno specifico sito logistico.

Il servizio è disponibile allo specifico sito logistico e consente di verificare i dati inviati alla Banca dati centrale nei quali il sito logistico risulta mittente.

Con tale servizio è quindi possibile ottenere un riepilogo su base periodica di tutti i dati correttamente acquisiti dalla Banca dati centrale.

3.3.4. Servizio per la consultazione dei dati relativi alle movimentazioni in entrata che risultano trasmesse nella Banca dati centrale da altri soggetti. — Il servizio consente di interrogare i dati acquisiti nella Banca dati centrale per un determinato periodo temporale e per uno specifico sito logistico.

Il servizio è disponibile allo specifico sito logistico e consente di verificare i dati inviati da terzi alla Banca dati centrale nei quali il sito logistico risulta destinatario.

4. *Sistema informativo nazionale per la farmacosorveglianza.*

4.1. Definizioni generali — Per le definizioni si faccia riferimento ai documenti tecnici disponibili sul sito del Ministero della salute.

4.2. Modalità di accesso al Sistema informativo nazionale per la farmacosorveglianza — Gli utenti che alimentano e utilizzano il Sistema informativo nazionale per la farmacosorveglianza, devono identificarsi secondo le specifiche indicate sul sito internet del Ministero della salute.

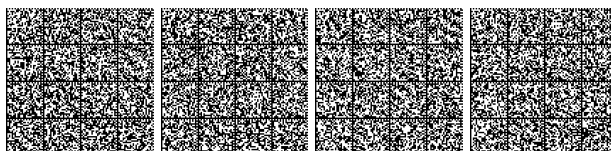
4.3. Servizi a disposizione per l'alimentazione del Sistema informativo nazionale per la farmacosorveglianza — Il Sistema informativo nazionale per la farmacosorveglianza consente di gestire l'intero ciclo prescrizione-erogazione di medicinali e dei mangimi medicati/prodotti intermedi destinati all'uso in veterinaria, nonché di registrare le informazioni relative alla gestione dei trattamenti, delle scorte e delle rimanenze.

Gli attori tenuti all'alimentazione del Sistema informativo nazionale per la farmacosorveglianza sono:

medici veterinari liberi professionisti;

operatori economici del settore della vendita diretta e al dettaglio di medicinali veterinari e di mangimi medicati:

a) titolari delle autorizzazioni alla vendita diretta di medicinali veterinari, farmacie e parafarmacie;

b) produttori di mangimi medicati e prodotti intermedi per la vendita di cui all'art. 4 del decreto legislativo n. 90/1993 e art. 1 del decreto ministeriale 16 novembre 1993 e soggetti autorizzati alla vendita degli stessi di cui all'art. 9 del decreto legislativo n. 90/1993 e 13 del decreto ministeriale 16 novembre 1993;

proprietari e detentori d'impianti di allevamento e custodia di animali destinati alla produzione di alimenti;

medici veterinari della pubblica amministrazione.

Sono oggetto della raccolta, trasmissione e gestione tutti i dati necessari alla completa digitalizzazione della gestione dei mangimi medicati e premiscele, medicinali veterinari e non, dalla prescrizione da parte del medico veterinario fino alla somministrazione agli animali, attraverso l'introduzione della ricetta veterinaria elettronica.

Le responsabilità di registrazione e/o trasmissione dei dati è in carico alle varie figure coinvolte in base a ruoli e compiti definiti dalla normativa vigente.

I principali servizi disponibili per la raccolta, gestione, trasmissione dei dati al Sistema informativo nazionale per la farmacosorveglianza e per la consultazione degli stessi sono i seguenti:

a) servizi per i medici veterinari liberi professionisti:

servizio per la compilazione delle ricette veterinarie elettroniche;

servizio per la consultazione delle ricette veterinarie elettroniche emesse (registro ricette);

servizio per l'autorizzazione delle sostituzioni di medicinali;

servizio per la gestione della scorta propria (registro di carico e scarico scorta propria);

servizio per la gestione della scorta autorizzata presso impianto (registro di carico e scarico scorta impianto);

servizio per la registrazione dei trattamenti;

servizio per la compilazione e modifica di un'indicazione terapeutica;

servizio per la compilazione e modifica di un protocollo terapeutico;

servizio per la consultazione del registro dei trattamenti;

servizio per l'import dei campioni gratuiti;

servizio per l'import delle scorte proprie in fase di avvio della gestione elettronica;

servizio per l'import delle scorte impianto in fase di avvio della gestione elettronica;

servizio per l'associazione dei veterinari a una struttura veterinaria;

servizio per la gestione di dati e anagrafiche di supporto alla compilazione della ricetta veterinaria elettronica;

b) servizi per i proprietari e detentori di animali Destinati alla produzione di alimenti (DPA):

servizio per la consultazione delle ricette veterinarie elettroniche emesse (registro ricette);

servizio per la consultazione della scorta autorizzata presso impianto (registro movimentazioni scorta);

servizio per la consultazione dei protocolli terapeutici;

servizio per l'utilizzo di un protocollo terapeutico;

servizio per la registrazione dei trattamenti;

servizio per la consultazione del registro dei trattamenti;

servizio per la gestione di dati e anagrafiche di supporto alla compilazione della ricetta veterinaria elettronica;

c) servizi per il proprietario e detentore di animali d'affezione (PET):

servizio per la consultazione delle ricette veterinarie elettroniche emesse (registro ricette);

d) servizi per le farmacie, parafarmacie, titolari delle autorizzazioni alla vendita diretta di medicinali veterinari:

servizio per l'accesso e visualizzazione di una ricetta veterinaria elettronica per medicinali;

servizio per la registrazione dell'erogazione dei medicinali prescritti tramite ricetta veterinaria elettronica;

servizio per la visualizzazione e modifica delle registrazioni dell'erogazione di medicinali (registro forniture);

e) servizi per i produttori di mangimi medicati e prodotti intermedi per la vendita e soggetti autorizzati alla vendita degli stessi:

servizio per l'accesso e la visualizzazione di una ricetta veterinaria elettronica per mangimi medicati o prodotti intermedi;

servizio per la registrazione dell'erogazione dei mangimi medicati e prodotti intermedi prescritti tramite ricetta veterinaria elettronica;

servizio per la visualizzazione e modifica delle registrazioni dell'erogazione di mangimi medicati e prodotti intermedi (registro forniture);

f) servizi per i medici veterinari della pubblica amministrazione:

servizio per la consultazione delle ricette veterinarie elettroniche emesse (registro ricette);

servizio per la consultazione delle registrazioni dell'erogazione di medicinali (registro forniture);

servizio per la consultazione delle registrazioni dell'erogazione di mangimi medicati e prodotti intermedi (registro forniture);

servizio per la consultazione della scorta propria del medico veterinario (registro movimentazioni scorta propria);

servizio per la consultazione della scorta autorizzata presso impianto (registro movimentazioni scorta impianto);

servizio per la consultazione dei protocolli terapeutici;

servizio per la consultazione del registro dei trattamenti;

servizio per la gestione delle anagrafiche dei veterinari e delle strutture autorizzate alla detenzione di scorte;

servizio per la gestione delle anagrafiche delle strutture veterinarie;

servizio per l'associazione dei veterinari ad una struttura veterinaria;

servizio per l'import delle scorte in fase di avvio della gestione elettronica.

4.4.1. Servizio per la compilazione delle ricette veterinarie elettroniche — Il servizio consente a un medico veterinario di predisporre e registrare una prescrizione veterinaria elettronica ai fini della successiva erogazione dei medicinali o dei mangimi medicati prescritti da parte di un operatore autorizzato.

La prescrizione può essere predisposta anche a fini di scorta propria o per una specifica struttura autorizzata.

I dati previsti per la corretta generazione di una prescrizione medico-veterinaria elettronica comprendono:

intestatario della ricetta:

prescrizioni per animali DPA:

identificativo dell'azienda zootecnica (unità epidemiologica), che deve risultare presente nelle Banche dati nazioni (BDN) zootecniche del Ministero della salute;

identificativo fiscale del proprietario dell'animale o dell'allevamento;

prescrizioni per animali DPA destinati all'autoconsumo:

identificativo fiscale del proprietario dell'animale o dell'allevamento;

prescrizione per animali non DPA:

identificativo fiscale, nome e cognome del proprietario o detentore dell'animale;

in caso di prescrizione destinata al trattamento di equidi non DPA, identificativo dell'azienda zootecnica (unità epidemiologica), che deve risultare presente nelle Banche dati nazioni (BDN) zootecniche del Ministero della salute;

ricetta per rifornimento scorta propria del medico veterinario:

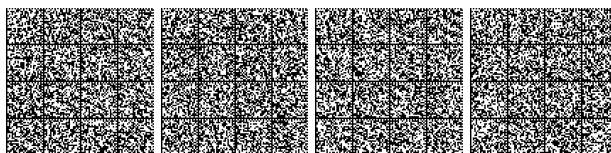
numero e provincia d'iscrizione all'albo provinciale dell'ordine dei veterinari;

sarà possibile emettere la ricetta per rifornimento scorta propria solo se la detenzione della scorta è stata preventivamente autorizzata e la relativa autorizzazione è stata registrata dall'azienda sanitaria locale di competenza;

ricetta per rifornimento scorta in impianto zootecnico:

identificativo dell'azienda zootecnica, che deve risultare presente nelle Banche dati nazioni (BDN) zootecniche del Ministero della salute;

identificativo fiscale del proprietario dell'allevamento;

sarà possibile emettere la ricetta per rifornimento scorta solo se la detenzione della scorta è stata preventivamente autorizzata e la relativa autorizzazione è stata registrata dall'azienda sanitaria locale di competenza;

ricetta per rifornimento scorta in impianto non zootecnico:

identificativo dell'impianto di allevamento, custodia e cura di animali, che deve risultare presente nell'archivio centralizzato ministeriale;

sarà possibile emettere la ricetta per rifornimento scorta solo se la detenzione della scorta è stata preventivamente autorizzata e la relativa autorizzazione è stata registrata dall'azienda sanitaria locale di competenza;

medicinale o mangime medicato/prodotto intermedio oggetto della prescrizione e il relativo quantitativo;

specie e numero di capi con relativa diagnosi, posologia, durata trattamento e tempi di sospensione. Per le specie per le quali è disponibile un'anagrafe nazionale che lo preveda, la prescrizione deve contenere il codice di identificazione del gruppo o univoco del capo.

La ricetta veterinaria elettronica permette di redigere un'unica prescrizione contenente medicinali veterinari autorizzati con diversi regimi di dispensazione. Per ciascun medicinale (singola riga), il sistema riflette i dettami normativi, definendone ad esempio il termine di validità e/o il suo riutilizzo.

Il servizio, all'atto di conferma della prescrizione da parte del medico veterinario, genera un numero di ricetta e il corrispondente PIN. Il medico veterinario fornisce all'utilizzatore il numero della ricetta e il relativo PIN, che potranno essere quindi utilizzati per l'acquisto dei medicinali o mangimi medicati prescritti.

4.4.2. Servizio per la consultazione delle ricette veterinarie elettroniche emesse (registro ricette) — Il servizio consente agli attori autorizzati (medico veterinario, utilizzatore, ecc.) di ricercare e consultare le ricette veterinarie elettroniche emesse di propria competenza. È possibile interrogare il sistema attraverso vari parametri di ricerca e tra i dati visualizzati vi è anche il numero di ricetta e il relativo PIN.

L'elenco delle ricette, risultato della ricerca, è esportabile in formato aperto.

4.4.3. Servizio per l'autorizzazione delle sostituzioni di medicinali — Il servizio consente ai medici veterinari liberi professionisti di visualizzare le sostituzioni di medicinali effettuate dai farmacisti sulle ricette da lui stesso emesse. Il medico veterinario può, quindi, autorizzare la sostituzione del medicinale oppure rifiutarla.

Nel caso di ricette veterinarie elettroniche per carico della scorta, la scorta non viene aggiornata (non viene registrato il movimento di carico) fino a quando il medico veterinario non autorizza la sostituzione del medicinale. In tal caso, non è possibile registrare il trattamento dei capi fino a quando il medico veterinario non autorizza la sostituzione.

L'elenco delle sostituzioni di medicinali da autorizzare è esportabile in formato aperto.

4.4.4. Servizio per la gestione della scorta propria (registro di carico e scarico scorta propria) — Il servizio consente al medico veterinario libero professionista l'interrogazione, la visualizzazione e la gestione della giacenza dei medicinali presenti nella scorta propria. Selezionato un medicinale, il servizio permette di visualizzare tutti i movimenti di carico e scarico che hanno portato alla giacenza attuale.

È possibile interrogare il sistema attraverso vari parametri di ricerca. Il servizio permette anche di visualizzare i medicinali che hanno attualmente giacenza in scorta pari a zero.

L'elenco delle giacenze e delle movimentazioni di carico e scarico dei medicinali è esportabile in formato aperto.

Il servizio permette inoltre al medico veterinario libero professionista di registrare, modificare o eliminare le movimentazioni di scarico dei medicinali presenti nella scorta propria.

4.4.5. Servizio per la consultazione della scorta propria del medico veterinario (registro movimentazioni scorta propria) — Il servizio consente al servizio S.S.N. e agli altri attori eventualmente autorizzati di interrogare e visualizzare la giacenza dei medicinali presenti nelle scorte proprie del medico veterinario, sul territorio di propria competenza.

Selezionato un medicinale il servizio permette di visualizzare tutti i movimenti di carico e scarico che hanno portato alla giacenza attuale.

È possibile interrogare il sistema attraverso vari parametri di ricerca. Il servizio permette anche di visualizzare i medicinali che hanno attualmente giacenza in scorta pari a zero.

L'elenco delle giacenze e delle movimentazioni di carico e scarico dei medicinali della scorta propria è esportabile in formato aperto.

4.4.6. Servizio per la gestione della scorta autorizzata presso impianto (registro di carico e scarico impianto) — Il servizio consente al medico veterinario libero professionista l'interrogazione, la visualizzazione e la gestione della giacenza dei medicinali presenti nella scorta autorizzata presso gli impianti di detenzione e cura degli animali. Sono scorte di competenza del medico veterinario tutte e sole quelle scorte per le quali lui è responsabile della scorta, o delegato dal responsabile della scorta. Selezionato un medicinale il servizio permette di visualizzare tutti i movimenti di carico e scarico che hanno portato alla giacenza attuale.

È possibile interrogare il sistema attraverso vari parametri di ricerca. Il servizio permette anche di visualizzare i medicinali che hanno attualmente giacenza in scorta pari a zero.

L'elenco delle giacenze e delle movimentazioni di carico e scarico dei medicinali è esportabile in formato aperto.

Il servizio permette inoltre al medico veterinario libero professionista di registrare, modificare o eliminare le movimentazioni di scarico dei medicinali presenti nella scorta dell'impianto.

4.4.7. Servizio per la consultazione della scorta autorizzata presso impianto (registro movimentazioni scorta impianto) — Il servizio consente agli attori autorizzati (medico veterinario, servizio S.S.N., proprietari e detentori dell'impianto, ecc.) di interrogare e visualizzare la giacenza dei medicinali presenti nella scorta autorizzata degli impianti di detenzione e cura degli animali di propria competenza.

Selezionato un medicinale il servizio permette di visualizzare tutti i movimenti di carico e scarico che hanno portato alla giacenza attuale.

È possibile interrogare il sistema attraverso vari parametri di ricerca. Il servizio permette anche di visualizzare i medicinali che hanno attualmente giacenza in scorta pari a zero.

L'elenco delle giacenze e delle movimentazioni di carico e scarico dei medicinali è esportabile in formato aperto.

4.4.8. Servizio per la registrazione dei trattamenti — Il servizio consente al medico veterinario libero professionista e al detentore, per le rispettive parti di competenza, di registrare nel registro elettronico dei trattamenti i trattamenti effettuati sugli animali con medicinali e mangimi medicati o prodotti intermedi.

Il servizio per la registrazione dei trattamenti si applica solo in aziende zootecniche che hanno adottato il registro dei trattamenti elettronico.

Le parti di competenza del medico veterinario libero professionista vengono precompilate attraverso i seguenti servizi:

compilazione di una prescrizione veterinaria;

compilazione di una indicazione terapeutica;

compilazione preventiva di un protocollo terapeutico.

In esito alla precompilazione nel sistema dei dati di propria competenza fatta dal medico veterinario, l'allevatore (proprietario e/o detentore) o un suo delegato procede, dopo somministrazione, alla registrazione della quantità di medicinale effettivamente utilizzata, della data di inizio e fine del trattamento entro le tempistiche vigenti.

Nel caso di registrazione di trattamenti tramite protocollo terapeutico, è oggetto di registrazione anche il numero di capi trattati e il quantitativo di medicinale effettivamente utilizzato; per le specie per le quali è disponibile un'anagrafe nazionale che lo preveda, la registrazione deve inoltre contenere l'identificazione del gruppo o univoca del capo.

4.4.9. Servizio per la compilazione e modifica di un'indicazione terapeutica — Il servizio permette al medico veterinario libero professionista di compilare e modificare le indicazioni terapeutiche.

L'indicazione terapeutica è l'azione che permette al proprietario/detentore degli animali di prelevare dalla scorta, o dalla rimanenza, e somministrare un dato medicinale agli animali a seguito di visita clinica effettuata in allevamento da parte del medico veterinario. Essa corrisponde alla compilazione, da parte del medico veterinario, della parte di sua competenza del registro dei trattamenti.

La compilazione e utilizzo delle indicazioni terapeutiche si applica nelle seguenti casistiche:

in aziende zootecniche autorizzate alla tenuta delle scorte,

in aziende zootecniche non autorizzate alla tenuta delle scorte, in caso di utilizzo di rimanenze.

Sono oggetto di registrazione:

medicinale oggetto del trattamento e relativo quantitativo;

specie e numero di capi con relativa diagnosi, posologia, durata trattamento e tempi di sospensione. Per le specie per le quali è disponibile un'anagrafe nazionale che lo preveda, la prescrizione deve contenere l'identificazione del gruppo o univoca del capo;

eventuali informazioni aggiuntive, quali deroghe, note, ecc.

4.4.10. Servizio per la compilazione e modifica di un protocollo terapeutico — Il servizio permette al medico veterinario libero professionista di compilare e modificare i protocolli terapeutici.

Nel caso di trattamento con medicinali veterinari per i quali il riassunto delle caratteristiche del prodotto prevede un ulteriore trattamento a distanza di settimane, un richiamo o un intervallo di trattamento o in caso di trattamento programmato e/o di diagnosi ormai consolidata le cui evidenze sono documentate in allevamento, il medico veterinario può redigere un protocollo terapeutico, che deve essere sottoscritto in azienda e inserito nel Sistema informativo della farmacosorveglianza. La predisposizione di un protocollo terapeutico permette al proprietario/detentore degli animali di prelevare dalla scorta il medicinale indicato nel protocollo e somministrarlo agli animali.

La compilazione ed utilizzo dei protocolli terapeutici si applica solo nel seguente caso:

aziende zootecniche autorizzate alla tenuta delle scorte, che hanno individuato un veterinario aziendale con incarico formale e adottato il registro dei trattamenti elettronico.

Sono oggetto di registrazione:

medicinale oggetto del trattamento;

specie dei capi da trattare con relativa diagnosi, posologia, durata trattamento e tempi di sospensione;

eventuali informazioni aggiuntive, quali deroghe, note, ecc.

4.4.11. Servizio per la consultazione dei protocolli terapeutici — Il servizio consente agli attori autorizzati (medico veterinario, detentore, proprietario, servizio S.S.N., ecc.) di ricercare e visualizzare i protocolli terapeutici delle aziende zootecniche di propria competenza.

È possibile interrogare il sistema attraverso vari parametri di ricerca.

L'elenco dei protocolli terapeutici risultato della ricerca è esportabile in formato aperto.

Il servizio per la consultazione dei Protocolli terapeutici si applica solo in aziende zootecniche che hanno adottato il registro dei trattamenti elettronico.

4.4.12. Servizio per l'utilizzo dei protocolli terapeutici — Il servizio permette all'allevatore (proprietario e/o detentore) di utilizzare un protocollo terapeutico per registrare un trattamento effettuato sugli animali. La predisposizione di un protocollo terapeutico permette al proprietario/detentore degli animali di prelevare dalla scorta o dalla rimanenza il medicinale indicato nel protocollo e somministrarlo agli animali.

In esito alla precompilazione del protocollo terapeutico fatta nel sistema dal medico veterinario, l'allevatore (proprietario e/o detentore) o un suo delegato procede, dopo somministrazione, alla registrazione del trattamento entro le tempistiche vigenti.

Sono oggetto di registrazione:

protocollo terapeutico utilizzato;

effettivo quantitativo di medicinale utilizzato nel trattamento;

numero di capi trattati; per le specie per le quali è disponibile un'anagrafe nazionale che lo preveda, la registrazione deve contenere l'identificazione del gruppo o univoca del capo;

data di inizio e fine del trattamento;

eventuali informazioni aggiuntive, quali deroghe, note, ecc.

Il servizio per l'utilizzo dei protocolli terapeutici si applica solo in aziende zootecniche che hanno adottato il registro dei trattamenti elettronico.

4.4.13. Servizio per la consultazione del registro dei trattamenti — Il servizio consente agli attori autorizzati (medico veterinario, detentore, proprietario, servizio S.S.N., ecc.) di interrogare i dati presenti nel registro elettronico dei trattamenti degli allevamenti zootecnici di propria competenza.

È possibile interrogare il sistema attraverso vari parametri di ricerca, estraendo ad esempio i dati correttamente registrati nel registro dei trattamenti elettronico, per un determinato periodo temporale e per uno specifico animale/gruppo di animali.

L'elenco dei trattamenti risultato della ricerca, è esportabile in formato aperto.

Il servizio per la consultazione del registro dei trattamenti si applica solo in aziende zootecniche che hanno adottato il registro dei trattamenti elettronico.

4.4.14. Servizio per l'accesso e visualizzazione di una ricetta veterinaria elettronica per medicinali — Il servizio consente al farmacista, che esercita presso l'operatore economico del settore della vendita diretta di medicinali veterinari, di recuperare e visualizzare una ricetta veterinaria elettronica al fine di procedere alla fornitura dei medicinali in essa prescritti.

All'atto di conferma della prescrizione da parte del medico veterinario, viene generato un numero di ricetta elettronica e il corrispondente PIN che potranno essere quindi utilizzati dall'utilizzatore per l'acquisto dei medicinali prescritti. Il PIN, che cambia da ricetta a ricetta, permette di garantire l'opportuno livello di privacy nell'accesso alle ricette.

La ricetta può, quindi, essere recuperata dal farmacista tramite i corrispondenti numero e PIN.

In alternativa, il farmacista può recuperare la ricetta tramite il corrispondente PIN e i dati dell'intestatario della ricetta:

codice dell'azienda zootecnica (codice identificativo dell'unità epidemiologica), nel caso di ricette di tipo prescrizione veterinaria DPA o prescrizione per scorta struttura zootecnica;

codice fiscale o partita iva dell'intestatario della ricetta nel caso di ricette di tipo prescrizione veterinaria PET (animali d'affezione) ed equidi NDPA;

codice fiscale dell'intestatario della ricetta nel caso di ricette di tipo prescrizione veterinaria DPA per animali destinati all'autoconsumo;

codice della struttura nel caso di ricette di tipo scorta per struttura non zootecnica;

codice fiscale del medico veterinario nel caso di ricette di tipo scorta propria.

4.4.15. Servizio per la registrazione dell'erogazione dei medicinali prescritti tramite ricetta veterinaria elettronica — Il servizio consente al farmacista, che esercita presso l'operatore economico del settore della vendita diretta di medicinali veterinari, la registrazione nel Sistema informativo della farmacosorveglianza dei dati relativi all'erogazione di medicinali tramite ricetta veterinaria elettronica con identificazione del tempo, del mittente, del medicinale e delle relative quantità, numero di lotto e data di scadenza.

La registrazione dei dati relativi ai movimenti di vendita va effettuata in tempo reale o al più con cadenza giornaliera, con riferimento ai medicinali movimentati il giorno precedente e va verificata la corretta acquisizione dei dati da parte del Sistema informativo della farmacosorveglianza.

Sono oggetto di registrazione:

data della movimentazione di vendita (se non specificata verrà presa come data di vendita la data di trasmissione);

identificativo del mittente, così come previsto nell'art. 3 del presente decreto;

identificativo, tramite A.I.C., del medicinale e le relative quantità (numero confezioni);

lotto di produzione;

data di scadenza;

identificativo, tramite A.I.C., del medicinale prescritto eventualmente sostituito nella vendita (solo nel caso di sostituzione del medicinale);

eventuali informazioni utili all'identificazione del documento fiscale di accompagnamento della dispensazione:

tipologia documento di vendita (ad esempio fattura accompagnatoria, *DDT)*;

numero del documento.

Nell'apposita sezione dedicata all'interno del sito internet del Ministero della salute è pubblicata la descrizione delle modalità operative disponibili per l'invio dei dati e la descrizione funzionale del tracciato per la trasmissione dei dati attraverso i servizi web e web services resi disponibili.

Sono altresì disponibili tutti gli altri documenti tecnici utili a effettuare la trasmissione, comprese le anagrafi da utilizzare.

4.4.16. Servizio per la visualizzazione e modifica delle registrazioni dell'erogazione di medicinali (registro forniture) — Il servizio consente al farmacista, che esercita presso l'operatore economico del settore della vendita diretta di medicinali veterinari, di interrogare i dati registrati nel Sistema informativo della farmacosorveglianza relativamente alla vendita di medicinali prescritti tramite ricetta veterinaria elettronica.

Il servizio consente di verificare i dati registrati nei quali il punto di vendita risulta mittente.

Con tale servizio è, quindi, possibile ottenere il dettaglio di tutti i dati di erogazione dei medicinali registrati nel Sistema informativo della farmacosorveglianza.

L'elenco delle forniture (vendita) dei medicinali è esportabile in formato aperto.

È, inoltre, possibile registrare modifiche e integrazioni a dati già registrati nel Sistema informativo della farmacosorveglianza, con le modalità e i vincoli descritti nel manuale operativo.

4.4.17. Servizio per l'accesso e la visualizzazione di una ricetta veterinaria elettronica per mangimi medicati e prodotti intermedi — Il servizio consente all'Operatore del settore mangimi (OSM), autorizzato alla vendita di mangimi medicati e prodotti intermedi, di recuperare e visualizzare una ricetta veterinaria elettronica al fine di procedere alla vendita dei mangimi medicati o prodotti intermedi in essa prescritti.

All'atto di conferma della prescrizione da parte del medico veterinario, viene generato un numero di ricetta e il corrispondente PIN che potranno essere quindi utilizzati dall'utilizzatore per l'acquisto dei mangimi medicati o prodotti intermedi prescritti. Il PIN, che cambia da ricetta a ricetta, permette di garantire l'opportuno livello di privacy nell'accesso alle ricette.

La ricetta può, quindi, essere recuperata dall'operatore OSM tramite i corrispondenti numero e PIN.

In alternativa, l'OSM può recuperare la ricetta tramite il corrispondente PIN e i dati dell'intestatario della ricetta:

codice dell'azienda zootecnica (codice identificativo dell'unità epidemiologica), nel caso di ricette di tipo prescrizione veterinaria DPA;

codice fiscale dell'intestatario della ricetta nel caso di ricette di tipo prescrizione veterinaria DPA per animali destinati all'autoconsumo;

codice fiscale o partita iva dell'intestatario della ricetta nel caso di ricette di tipo prescrizione veterinaria PET (animali d'affezione) ed equidi NDPA.

4.4.18. Servizio per la registrazione dell'erogazione dei mangimi medicati e prodotti intermedi prescritti tramite ricetta veterinaria elettronica — Il servizio consente all'OSM la registrazione nel Sistema informativo della farmacosorveglianza dei dati relativi alla vendita di mangimi medicati o prodotti intermedi tramite ricetta veterinaria elettronica con identificazione del tempo, del mittente, del mangime/prodotto e delle relative quantità, numero di lotto e data di scadenza.

La registrazione dei dati relativi ai movimenti di vendita va effettuata in tempo reale o al più con cadenza giornaliera, con riferimento ai mangimi medicati o prodotti intermedi movimentati il giorno precedente e va verificata la corretta acquisizione dei dati da parte del Sistema informativo della farmacosorveglianza.

Sono oggetto di registrazione:

data della movimentazione di vendita (se non specificata verrà presa come data di vendita la data di trasmissione);

identificativo del mittente, così come previsto nell'art. 3 del presente decreto;

identificativo del mangime/prodotto e la relativa quantità;

lotto di produzione;

data di scadenza;

eventuali informazioni utili all'identificazione del documento fiscale di accompagnamento della dispensazione:

tipologia documento di vendita (ad esempio fattura accompagnatoria, *DDT)*;

numero del documento.

La registrazione dei dati relativi alla vendita di mangimi medicati e prodotti intermedi prescritti tramite ricetta veterinaria elettronica può essere effettuata dall'OSM, per mezzo del responsabile della trasmissione, attraverso le funzionalità online oppure gli appositi *web services* esposti.

Nella specifica sezione dedicata all'interno del sito internet del Ministero della salute è pubblicata la descrizione delle modalità operative disponibili per l'invio dei dati e la descrizione funzionale del tracciato per la trasmissione dei dati attraverso i servizi web e *web services* resi disponibili.

Sono altresì disponibili tutti gli altri documenti tecnici utili a effettuare la trasmissione, comprese le anagrafi da utilizzare.

4.4.19. Servizio per la visualizzazione e modifica delle registrazioni dell'erogazione di mangimi medicati e prodotti intermedi (registro forniture) — Il servizio consente all'Operatore del settore mangimi (OSM) di interrogare i dati registrati nel Sistema informativo della farmacosorveglianza relativamente alla vendita di mangimi medicati o prodotti intermedi prescritti tramite ricetta veterinaria elettronica.

Il servizio è disponibile all'OSM e consente di verificare i dati registrati nei quali il punto di vendita risulta mittente.

Con tale servizio è quindi possibile ottenere il dettaglio di tutti i dati di vendita di mangimi medicati o prodotti intermedi correttamente registrati nel Sistema informativo della farmacosorveglianza.

È possibile registrare modifiche e integrazioni a dati già registrati nel Sistema informativo della farmacosorveglianza, con le modalità e i vincoli descritti nel manuale operativo.

4.4.20. Servizio per la consultazione delle registrazioni dell'erogazione di medicinali — Il servizio consente agli attori autorizzati (farmacista, servizio S.S.N., ecc.) di interrogare i dati di propria competenza presenti nel registro delle forniture di medicinali (registro con il dettaglio delle movimentazioni di vendita dei medicinali prescritti tramite ricetta veterinaria elettronica).

È possibile interrogare il sistema attraverso vari parametri di ricerca, estraendo ad esempio i dati correttamente registrati nel registro delle forniture per un determinato periodo temporale e per uno specifico utilizzatore.

L'elenco dei dati risultato della ricerca è esportabile in formato aperto.

4.4.21. Servizio per la consultazione delle registrazioni dell'erogazione di mangimi medicati e prodotti intermedi — Il servizio consente agli attori autorizzati (operatore settore dei mangimi, S.S.N., ecc.) di interrogare i dati di propria competenza presenti nel registro delle forniture dei mangimi medicati (registro con il dettaglio delle movimentazioni di vendita dei mangimi medicati o prodotti intermedi prescritti tramite ricetta veterinaria elettronica).

È possibile interrogare il sistema attraverso vari parametri di ricerca, estraendo ad esempio i dati correttamente registrati nel registro delle forniture per un determinato periodo temporale e per uno specifico utilizzatore.

L'elenco dei dati risultato della ricerca è esportabile in formato aperto.

4.4.22. Servizio per import dei campioni gratuiti — Il servizio consente al medico veterinario libero professionista di prendere in carico i campioni gratuiti di medicinale veterinario.

Il dettaglio delle modalità operative e dei dati gestiti per tale import sono descritti nella specifica sezione dedicata all'interno del sito internet del Ministero della salute.

4.4.23. Servizio per l'import delle scorte proprie in fase di avvio della gestione elettronica — Il servizio consente al medico veterinario libero professionista o al medico veterinario del Servizio sanitario nazionale di caricare la giacenza iniziale della scorta propria, in modo da allineare il registro di carico e scarico elettronico della scorta propria con l'effettiva giacenza presente.

Il dettaglio delle modalità operative e dei dati gestiti per tale import sono descritti nel manuale operativo e nella specifica sezione dedicata all'interno del sito internet del Ministero della salute.

4.4.24. Servizio per l'import delle scorte impianto in fase di avvio della gestione elettronica — Il servizio consente al medico veterinario libero professionista o al medico veterinario del Servizio sanitario nazionale di caricare la giacenza iniziale della scorta, in modo da allineare il registro di carico e scarico elettronico della scorta con l'effettiva giacenza presente nell'impianto di detenzione e cura degli animali.

Il dettaglio delle modalità operative e dei dati gestiti per tale import sono descritti nel manuale operativo e nella specifica sezione dedicata all'interno del sito internet del Ministero della salute.

4.4.25. Servizio per gestione di dati e anagrafiche di supporto alla compilazione della ricetta elettronica — Il servizio consente al medico veterinario libero professionista o all'allevatore di gestire le anagrafiche di supporto alla compilazione della ricetta elettronica, quali ad esempio le associazioni delle matricole aziendali con le corrispondenti marche auricolari.

Il dettaglio delle modalità operative di gestione e dei dati gestiti per tali anagrafiche sono descritti nel manuale operativo e nella specifica sezione dedicata all'interno del sito internet del Ministero della salute.

4.4.26. Servizio per la gestione delle anagrafiche dei veterinari e degli impianti autorizzati alla detenzione di scorte — Il servizio consente al Servizio sanitario nazionale (Servizi veterinari regionali, provinciali o delle Aziende sanitarie locali) la gestione delle anagrafiche delle autorizzazioni alla detenzione delle scorte proprie dei medici veterinari e delle scorte presso gli impianti di detenzione e cura degli animali.

Il servizio permette inoltre di definire quali sono i medici veterinari liberi professionisti responsabili/delegati della custodia e dell'utilizzazione delle scorte di medicinali per:

impianti di allevamento e custodia di animali destinati o meno alla produzione di alimenti (articoli 81 e 82 del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, e successive modificazioni ed integrazioni);

impianti di cura degli animali (art. 84 del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, e successive modificazioni ed integrazioni);

attività zooiatrica (art. 85 del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, e successive modificazioni ed integrazioni).

Il dettaglio delle modalità operative di gestione e dei dati gestiti per tali anagrafiche sono descritti nel manuale operativo e nella specifica sezione dedicata all'interno del sito internet del Ministero della salute.

4.4.27. Servizio per la gestione delle anagrafiche delle strutture veterinarie — Il servizio consente ai medici veterinari del Servizio sanitario nazionale (Servizi veterinari regionali, provinciali o delle Aziende sanitarie locali) la gestione delle anagrafiche delle strutture veterinarie.

Il servizio permette, tra i vari dati gestiti, anche di definire il direttore sanitario della struttura veterinaria.

Il dettaglio delle modalità operative di gestione e dei dati gestiti per tali anagrafiche sono descritti nel manuale operativo e nella specifica sezione dedicata all'interno del sito internet del Ministero della salute.

4.4.28. Servizio per l'associazione dei veterinari ad una struttura veterinaria — Il servizio consente ai medici veterinari individuati come direttori sanitari delle strutture veterinarie la gestione dell'elenco dei veterinari che operano all'interno delle strutture veterinarie.

Tale associazione permetterà poi nella fase di emissione delle ricette, solo a tali veterinari, di poter aggiungere nell'intestazione della ricetta i dati identificativi della struttura veterinaria all'interno della quale il medico veterinario sta operando.

4.5. Modalità di utilizzo del sistema informativo in casi di emergenze — Nel caso in cui, per cause di forza maggiore (quali ad esempio *black-out*, blocco del sistema centrale, ecc.), fosse impossibile utilizzare le modalità operative digitali per la gestione del medicinale veterinario e del mangime medicato e ci sia l'urgenza di garantire la cura agli animali, è possibile utilizzare in alternativa le precedenti modalità operative cartacee. La registrazione digitale dei dati di propria competenza va effettuata entro 24 ore dal ripristino della corretta funzionalità del sistema.

L'impossibilità di utilizzo delle registrazioni digitali deve essere comunicata, per le casistiche previste, attraverso le modalità operative descritte nel manuale operativo, nel quale potranno inoltre essere descritte ulteriori modalità alternative di gestione nell'impossibilità di utilizzo delle registrazioni digitali.

4.6. Manuale operativo — I dettagli operativi del Sistema informativo delle farmacosorveglianza sono descritti nel relativo manuale operativo, che viene reso disponibile sul portale del Ministero della salute.

5. *Servizi messi a disposizione dal sistema tessera sanitaria (SAC, anche tramite* SAR).

5.1. Servizi per le farmacie — Di seguito si riportano i servizi messi a disposizione del SAC ovvero del SAR:

servizio per l'accesso e visualizzazione di una ricetta veterinaria elettronica per medicinali;

servizio per la registrazione dell'erogazione dei medicinali prescritti tramite ricetta veterinaria elettronica;

servizio per la visualizzazione e modifica delle registrazioni dell'erogazione di medicinali (registro forniture).

5.1.1. Servizio per l'accesso e visualizzazione di una ricetta veterinaria elettronica per medicinali — Il servizio consente di recuperare e visualizzare, tramite il SAC ovvero il SAR, una ricetta veterinaria elettronica registrata nel Sistema informativo della farmacosorveglianza, al fine di procedere alla fornitura dei medicinali in essa prescritti.

La ricetta può, quindi, essere recuperata tramite i corrispondenti numero e PIN.

In alternativa, si può recuperare la ricetta tramite il corrispondente PIN e i dati dell'intestatario della ricetta secondo quanto previsto al capitolo 4.4.14.

Per ogni richiesta, il SAC ovvero il SAR risponde con un messaggio di tipo ricevuta contenente l'esito della richiesta.

5.1.2. Servizio per la registrazione dell'erogazione dei medicinali prescritti tramite ricetta veterinaria elettronica — Il servizio consente la registrazione, tramite il SAC ovvero il SAR, nel Sistema informativo della farmacosorveglianza dei dati relativi all'erogazione di medicinali tramite ricetta veterinaria elettronica con identificazione del tempo, del mittente, del medicinale e delle relative quantità, numero di lotto e data di scadenza.

Sono oggetto di registrazione i dati di cui al capitolo 4.4.15.

Per ogni richiesta, il SAC ovvero il SAR risponde con un messaggio di tipo ricevuta contenente l'esito della richiesta.

A tal fine il servizio del SAC prevede l'interconnessione con il Sistema informativo nazionale per la farmacosorveglianza, il quale provvede alla verifica dei dati immessi dal farmacista e restituisce l'esito della registrazione dell'erogazione al farmacista tramite il SAC ovvero il SAR.

5.1.3. Servizio per la visualizzazione e modifica delle registrazioni dell'erogazione di medicinali (registro forniture) — Il servizio consente di interrogare, tramite il SAC ovvero il SAR, i dati registrati nel Sistema informativo della farmacosorveglianza relativamente alla vendita di medicinali prescritti tramite ricetta veterinaria elettronica.

Il servizio consente di verificare i dati registrati nei quali il punto di vendita risulta mittente.

Con tale servizio è, quindi, possibile ottenere il dettaglio di tutti i dati di erogazione dei medicinali registrati nel Sistema informativo della farmacosorveglianza.

È, inoltre, possibile registrare modifiche e integrazioni a dati già registrati nel Sistema informativo della farmacosorveglianza, secondo le modalità descritte nel capitolo 4.4.16.

Per ogni richiesta, il SAC ovvero il SAR risponde con un messaggio di tipo ricevuta contenente l'esito della richiesta.

5.2. Log del sistema TS — Tutte le operazioni di accesso ai dati sono tracciate ed in particolare sono registrati in appositi file di log i dati relativi a:

codice identificativo del soggetto fisico che accede ai dati;

data e ora dell'esecuzione;

i file di log di tracciamento delle operazioni di consultazione dovranno essere conservati per un periodo di dodici mesi.

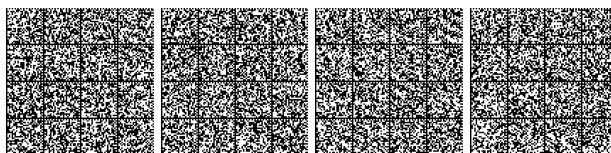
Inoltre i log file garantiscono:

garantiscono la verifica della liceità del trattamento dei dati;

caratteristiche di integrità e inalterabilità;

la protezione con idonee misure contro ogni uso improprio;

la cancellazione alla scadenza dei tempi di conservazione.

19A02527

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 21 marzo 2019.

Autorizzazione all'American Bureau of Shipping all'esercizio delle attività di ispezione e controllo del naviglio nazionale non soggetto alle convenzioni internazionali.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SULLE AUTORITÀ PORTUALI, LE INFRASTRUTTURE PORTUALI ED IL TRASPORTO MARITTIMO E PER VIE D'ACQUA INTERNE

Visto il decreto legislativo 14 giugno 2011, n. 104, di attuazione della direttiva 2009/15/CE relativa alle disposizioni ed alle norme comuni per gli organismi che effettuano le ispezioni e le visite di controllo delle navi e per le pertinenti attività delle amministrazioni marittime, come modificato dal decreto legislativo 12 novembre 2015, n. 190;

Vista la nota prot. n. 6453 del 23 aprile 2012, con cui la Direzione generale per la vigilanza sulle autorità portuali, le infrastrutture portuali ed il trasporto marittimo e per vie d'acqua interne ha emanato i criteri per l'autorizzazione all'esercizio delle attività di ispezione e controllo del naviglio nazionale non soggetto alle convenzioni internazionali da parte degli organismi di classifica titolari di autorizzazione ed affidamento ai sensi del decreto legislativo 14 giugno 2011, n. 104 e successive modifiche;

Vista l'istanza di autorizzazione all'esercizio delle attività di ispezione e controllo del naviglio nazionale non soggetto alle convenzioni internazionali presentata dall'organismo riconosciuto American Bureau of Shipping con nota s.p. del 16 luglio 2018, integrata successivamente dalla nota s.p. del 4 dicembre 2018;

Viste le regole tecniche e le procedure operative dell'organismo riconosciuto allegate alle note sopra citate;

Considerato che l'organismo riconosciuto American Bureau of Shipping risulta autorizzato ai sensi del decreto legislativo 14 giugno 2011, n. 104 per i servizi di certificazione statutaria delle navi registrate in Italia rientranti nel campo di applicazione delle convenzioni internazionali, con decreto interdirettoriale datato 8 settembre 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana s.g. n. 257 del 3 novembre 2017, con cui è stato approvato il relativo accordo sottoscritto in data 6 settembre 2017;

Vista la valutazione favorevole del Comando generale del Corpo delle Capitanerie di Porto - Reparto VI, espresso con nota 31030 del 7 marzo 2019, per quanto concerne il documento relativo alla Procedura generale di American Bureau of Shipping per le unità non coperte da regolamentazione internazionale denominato «*Ships outside the scope of application of international conventions*», limitatamente alle parti di cui alle osservazioni formulate dallo stesso Comando con la nota prot. n. 132025 dell'11 ottobre 2018;

Visto che, a seguito dell'istruttoria nel corso della quale è stata esaminata tutta la documentazione trasmessa dall'American Bureau of Shipping in allegato all'istanza sopra menzionata, l'organismo in questione è risultato rispondere ai criteri stabiliti con la citata nota prot. n. 6453 del 23 aprile 2012 per l'autorizzazione all'esercizio delle attività di ispezione e controllo del naviglio nazionale non soggetto alle convenzioni internazionali;

Ritenuto pertanto di procedere all'autorizzazione dell'American Bureau of Shipping all'esercizio delle attività di ispezione e controllo del naviglio nazionale non soggetto alle convenzioni internazionali;

Decreta:

Art. 1.

Finalità dell'autorizzazione

1. L'organismo American Bureau of Shipping è autorizzato all'esercizio delle attività di ispezione e controllo del naviglio nazionale non soggetto alle convenzioni internazionali.

Art. 2.

Attività autorizzate e norme di riferimento

1. L'American Bureau of Shipping, nell'ambito delle attività di ispezione e controllo del naviglio nazionale non soggetto alle convenzioni internazionali per le quali è autorizzato, garantisce le seguenti tipologie di attività, con le relative operazioni di certificazione:

a) operazioni o funzioni attinenti all'accertamento ed al controllo delle condizioni di navigabilità;

b) assegnazione della linea di massimo carico;

c) stazzatura delle navi;

d) sicurezza delle navi mercantili e della vita umana in mare;

e) prevenzione ed estinzione degli incendi a bordo;

f) controllo tecnico sulle costruzioni navali e per l'esercizio della navigazione;

g) tutte le altre attività concernenti il ruolo di organismo tecnico autorizzato richiamate nella normativa di riferimento e relative agli impianti, alle dotazioni e agli equipaggiamenti di bordo.

2. Nello svolgimento delle attività di ispezione e controllo per le navi mercantili che non rientrano nel campo di applicazione delle convenzioni internazionali l'American Bureau of Shipping fa riferimento alla seguente normativa nazionale:

2.1 per le attività di cui ai punti *a)*, *b)*, *d)*, *e)* ed *f)*:

legge 5 giugno 1962, n. 616 «Sicurezza della navigazione e della vita umana in mare»;

decreto del Presidente della Repubblica 8 novembre 1991, n. 435 «Approvazione del regolamento per la sicurezza della navigazione e della vita umana in mare» e successive modifiche o integrazioni;

2.2 per l'attività di cui al punto *b)*:

legge 5 giugno 1962, n. 616 «Sicurezza della navigazione e della vita umana in mare»;

decreto del Presidente della Repubblica 13 marzo 1967, n. 579 «Regolamento per l'assegnazione della linea di massimo carico alle navi mercantili»;

2.3 per l'attività di cui al punto *c)*:

legge 29 giugno 1913, n. 796 «relativa alla stazzatura delle navi»;

decreto luogotenenziale 27 gennaio 1916, n. 202 «Regolamento per la stazzatura delle navi»;

decreto ministeriale 25 luglio 1918 «Istruzioni per la stazzatura delle navi e galleggianti»;

decreto del Presidente della Repubblica 27 ottobre 1972, n. 988 «Stazzatura di alcuni spazi chiusi al di sopra del ponte superiore o nell'interponte superiore delle navi da carico».

3. Ai fini dell'attività di ispezione e controllo delle unità da pesca, l'American Bureau of Shipping fa riferimento alla seguente normativa nazionale:

decreto del Presidente della Repubblica 8 novembre 1991, n. 435 «Approvazione del regolamento per la sicurezza della navigazione e della vita umana in mare» (Titolo *V)* e successive modifiche o integrazioni;

decreto legislativo 18 dicembre 1999, n. 541 «Attuazione delle direttive 97/70/CE e 1999/19/CE sull'istituzione del regime di sicurezza armonizzato per le navi da pesca di lunghezza uguale o superiore a 24 metri»;

decreto 5 agosto 2002, n. 218 «Regolamento di sicurezza per le navi abilitate alla pesca costiera», come modificato dal decreto 26 luglio 2004, n. 231.

4. Ai fini dell'attività di ispezione e controllo delle unità da diporto, l'American Bureau of Shipping fa riferimento alla seguente normativa nazionale:

decreto ministeriale 4 aprile 2005, n. 95 «Regolamento di sicurezza recante norme tecniche per le navi destinate esclusivamente al noleggio per finalità turistiche»;

decreto ministeriale 29 luglio 2008, n. 146 «Regolamento di attuazione del codice della nautica da diporto».

5. Ai fini dell'attività di ispezione e controllo delle unità da passeggeri adibite a navigazione nazionale, l'American Bureau of Shipping fa riferimento alla seguente normativa nazionale:

decreto legislativo 4 febbraio 2000, n. 45 «Attuazione della direttiva 98/18/CE relativa alle disposizioni e alle norme di sicurezza per le navi da passeggeri adibite a viaggi nazionali» e successive modifiche o integrazioni.

Art. 3.

Condizioni generali

1. La presente autorizzazione è revocata di diritto con il venir meno per l'American Bureau of Shipping dell'autorizzazione ai sensi del decreto legislativo 14 giugno 2011, n. 104 per i servizi di certificazione statutaria delle navi registrate in Italia rientranti nel campo di applicazione delle convenzioni internazionali, richiamata in premessa.

2. L'American Bureau of Shipping mantiene aggiornata la propria esperienza e conoscenza per quanto concerne le implicazioni che le caratteristiche della flotta nazionale comportano sull'applicazione della normativa nazionale attraverso i lavori dell'apposito comitato.

3. L'American Bureau of Shipping fornisce supporto tecnico specialistico al Ministero attraverso la struttura centrale in ambito nazionale con sede a Genova.

4. L'American Bureau of Shipping assicura la disponibilità di unità operative con personale tecnico esclusivo qualificato, nell'ambito dell'area territoriale di competenza di tutte le Direzioni marittime, per l'esecuzione delle visite relative alle attività di cui all'art. 3, secondo la distribuzione territoriale proposta nelle note citate in premessa al presente decreto.

5. L'American Bureau of Shipping si impegna a non intraprendere attività che possano dar luogo a conflitti di interesse.

Art. 4.

Interpretazioni

1. L'American Bureau of Shipping riconosce che l'interpretazione degli strumenti applicabili ai sensi della presente autorizzazione, nonché la determinazione delle equivalenze o l'accettazione di sostituzioni di requisiti richiesti da detti strumenti, sono definiti dall'amministrazione, e collabora alla loro definizione, ove necessario.

Art. 5.

Informazioni

1. Al rilascio della presente autorizzazione, l'American Bureau of Shipping invia alla Direzione generale per la vigilanza sulle autorità portuali, le infrastrutture portuali ed il trasporto marittimo e per vie d'acqua interne l'elenco ufficiale delle navi registrate in Italia non soggette alle convenzioni internazionali per le quali l'organismo è autorizzato a svolgere le attività di cui all'art. 2, comma 1, almeno in forma elettronica in formato MS Excel o compatibile; tale elenco viene aggiornato con frequenza semestrale e contiene almeno le seguenti informazioni:

N° IMO;

N° American Bureau of Shipping;

nome (nome nave);

compartimento nave;

matricola;

GT/SL;

Toca sì/no;

organismo di classe precedente;

data entrata in classe;

altra società di classifica;

nome armatore;

servizio nave;

data costruzione.

2. L'American Bureau of Shipping garantisce alla Direzione generale per la vigilanza sulle autorità portuali, le infrastrutture portuali ed il trasporto marittimo e per vie d'acqua interne, anche tramite pubblicazione su sito web dell'organismo, l'accesso diretto e gratuito alle banche dati contenenti le informazioni pertinenti sulle navi non soggette alle convenzioni internazionali per le quali l'organismo è autorizzato a svolgere le attività di cui all'art. 2, comma 1.

3. L'American Bureau of Shipping invia con frequenza annuale alla Direzione generale per la vigilanza sulle autorità portuali, le infrastrutture portuali ed il trasporto marittimo e per vie d'acqua interne, in forma cartacea e/o in formato elettronico, in lingua italiana, le norme, i regolamenti nonché relative procedure operative riferite alle attività autorizzate di cui all'art. 2, comma 1.

4. La Direzione generale per la vigilanza sulle autorità portuali, le infrastrutture portuali ed il trasporto marittimo e per vie d'acqua interne fornisce all'American Bureau of Shipping tutta la documentazione necessaria affinché lo stesso possa svolgere le attività autorizzate.

5. Nel caso in cui siano sviluppate nuove norme o siano modificate le norme esistenti riguardanti le ispezioni e i controlli delle navi, l'American Bureau of Shipping pubblica le informazioni relative alle norme in corso di aggiornamento sul proprio sito internet con possibilità per la Direzione generale di fornire commenti e/o proposte entro il termine di trenta giorni. L'American Bureau of Shipping tiene conto di eventuali raccomandazioni formulate al riguardo dall'amministrazione.

6. Analogamente, la Direzione generale per la vigilanza sulle autorità portuali, le infrastrutture portuali ed il trasporto marittimo e per vie d'acqua interne contatta quanto prima l'American Bureau of Shipping nel caso di sviluppo di modifiche alla normativa applicabile alle attività autorizzate di cui all'art. 2, comma 1.

7. Le normative, le norme, le istruzioni e i modelli di rapporto sono redatti in lingua italiana.

Art. 6.

Monitoraggio e controlli

1. La Direzione generale per la vigilanza sulle autorità portuali, le infrastrutture portuali ed il trasporto marittimo e per vie d'acqua interne verifica, almeno ogni due anni, che le attività autorizzate di cui all'art. 2, comma 1 siano svolte dall'American Bureau of Shipping con propria soddisfazione, anche sulla base di ispezioni a campione del naviglio nazionale non soggetto alle convenzioni internazionali per il quale l'organismo svolge le suddette attività.

2. Tali verifiche sono effettuate direttamente da funzionari della Direzione generale per la vigilanza sulle autorità portuali, le infrastrutture portuali ed il trasporto marittimo e per vie d'acqua interne incaricati a svolgere le funzioni di auditor.

3. La frequenza delle verifiche è determinata, tra l'altro, dai risultati delle verifiche stesse; in ogni caso, il periodo che intercorre tra una verifica e l'altra non è comunque superiore a due anni.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di procedere in ogni tempo alle verifiche supplementari infrabiennali che riterrà opportune, dando all'American Bureau of Shipping un preavviso scritto di almeno trenta giorni, anche disponendo ispezioni particolareggiate a campione delle navi per le quali l'organismo è autorizzato a svolgere le attività di cui all'art. 2, comma 1.

5. A conclusione della verifica il team di auditor della Direzione redige un rapporto sulle verifiche compiute nel quale sono riportate le non conformità, le osservazioni ed i commenti relativi all'attività di verifica svolta; tale rapporto sarà comunicato all'American Bureau of Shipping che farà conoscere le sue osservazioni alla Direzione generale per la vigilanza sulle autorità portuali, le infrastrutture portuali ed il trasporto marittimo e per vie d'acqua interne, entro sessanta giorni dal ricevimento del rapporto, con l'indicazione delle azioni preventive e correttive. Tale comunicazione da parte dell'organismo sarà oggetto di valutazione da parte della Direzione generale ai fini dell'accettazione formale delle azioni correttive e preventive intraprese dall'organismo.

6. In ogni caso gli ispettori della Direzione generale per la vigilanza sulle autorità portuali, le infrastrutture portuali ed il trasporto marittimo e per vie d'acqua interne incaricati delle verifiche ispettive sono vincolati da obblighi di riservatezza.

7. Nel corso delle verifiche, l'American Bureau of Shipping si impegna a sottoporre agli ispettori dell'amministrazione incaricati delle verifiche ispettive tutte le pertinenti istruzioni, norme, circolari interne e linee guida e ogni altra informazione e documentazione idonea a dimostrare che le attività autorizzate di cui all'art. 2, comma 1, sono svolte dall'organismo stesso conformemente alla normativa in vigore.

8. In caso di mancato o inadeguato svolgimento delle attività autorizzate di cui all'art. 2, comma 1, la Direzione generale per la vigilanza sulle autorità portuali, le infrastrutture portuali ed il trasporto marittimo e per vie d'acqua interne può disporre, in relazione alla gravità delle non conformità riscontrate nel corso delle verifiche, la sospensione dell'autorizzazione o la revoca della stessa.

9. L'American Bureau of Shipping è consapevole dell'importanza rivestita dall'adempimento agli obblighi di informazione di cui all'art. 5, al fine di consentire alla Direzione generale per la vigilanza sulle autorità portuali, le infrastrutture portuali ed il trasporto marittimo e per vie d'acqua interne di verificare che l'attività autorizzata sia svolta con propria soddisfazione.

Art. 7.

Riservatezza

1. Per quanto riguarda le attività autorizzate di cui all'art. 2, comma 1, sia l'American Bureau of Shipping che l'Amministrazione sono vincolati da obblighi di riservatezza.

Art. 8.

Ispettori

1. Ai fini dello svolgimento delle attività autorizzate di cui all'art. 2, comma 1, l'American Bureau of Shipping si impegna a far svolgere il servizio ad ispettori che prestino la loro attività alle proprie esclusive dipendenze.

2. La Direzione generale per la vigilanza sulle autorità portuali, le infrastrutture portuali ed il trasporto marittimo e per vie d'acqua interne consente in via eccezionale, valutandone caso per caso la motivazione, l'utilizzo di ispettori esclusivi alle dipendenze di altri organismi di classifica riconosciuti a livello comunitario, con i quali l'American Bureau of Shipping abbia preso accordi.

3. In ogni caso, le prestazioni degli ispettori che non siano dipendenti esclusivi dell'American Bureau of Shipping sono vincolate al sistema di qualità dell'organismo stesso.

Art. 9.

Responsabilità

1. L'American Bureau of Shipping è direttamente responsabile dell'attività svolta ai sensi del presente decreto, secondo le norme dell'ordinamento giuridico italiano.

Art. 10.

Durata e cessazione dell'Accordo

1. Fatto salvo quanto previsto dall'art. 3, comma 1 e dall'art. 6, commi 7 e 8, l'autorizzazione ha durata di quattro anni a partire dalla data del presente decreto. L'amministrazione si riserva di valutare se confermare o meno la delega all'American Bureau of Shipping delle attività autorizzate di cui all'art. 2, comma 1, in base alle esigenze della propria flotta.

2. Ai fini del rinnovo dell'autorizzazione l'American Bureau of Shipping, almeno sei mesi prima della scadenza dell'autorizzazione in vigore, presenta apposita domanda di rinnovo con le stesse modalità previste dalla nota n. 6453 del 23 aprile 2012 citata in premessa, relativa alla domanda di rilascio dell'autorizzazione.

Art. 11.

Interpretazione

1. Il presente decreto è interpretato e regolato in conformità alla normativa vigente nello Stato italiano, ed in particolare al decreto legislativo 14 giugno 2011, n. 104, alla legge 5 giugno 1962, n. 616 e al decreto del Presidente della Repubblica 8 novembre 1991, n. 435.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 marzo 2019

Il direttore generale: COLETTA

19A02462

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI, FORESTALI E DEL TURISMO

DECRETO 12 marzo 2019.

Linee guida e indirizzi in merito ai requisiti e agli *standard* minimi di qualità per l'esercizio dell'attività enoturistica.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI, FORESTALI E DEL TURISMO

Visto l'art. 1, commi da 502 a 505 della legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020»;

Visto, in particolare, il comma 504, a mente del quale con decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, di concerto con il Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo, adottato d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sono definiti le linee guida e gli indirizzi in merito ai requisiti ed agli *standard* minimi di qualità con particolare riferimento alle produzioni vitivinicole del territorio, per l'esercizio dell'attività enoturistica;

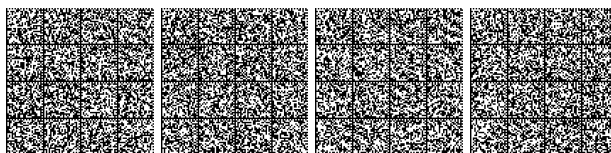
Visto il decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 97, recante: «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri dei beni e delle attività culturali e del turismo, delle politiche agricole alimentari e forestali e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché in materia di famiglia e disabilità»;

Considerato che ai sensi dell'art. 1, del citato decreto-legge n. 86/2018 le materie afferenti il turismo sono state trasferite dal Ministero dei beni e delle attività culturali al Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo;

Considerata l'importanza delle origini e delle potenzialità del turismo del vino, come fenomeno culturale ed economico capace di offrire diverse opportunità vantaggiose per la crescita del Paese;

Considerata l'importanza della valorizzazione delle aree ad alta vocazione vitivinicola e delle produzioni vitivinicole del territorio;

Ritenuto opportuno, al fine di qualificare l'accoglienza nell'ambito di un'offerta turistica di tipo integrato e di promuovere l'enoturismo quale forma di turismo dotata di specifica identità e di garantire la valorizzazione delle produzioni vitivinicole del territorio, adottare le presenti linee guida ed indirizzi relativamente ai requisiti e standard minimi di qualità per lo svolgimento dell'attività enoturistica;

Acquisita in data 7 marzo 2019 l'intesa in sede Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano;

Decreta:

Art. 1.

Ambito di applicazione e definizioni

1. Il presente decreto definisce indirizzi e linee guida in merito ai requisiti e agli *standard* minimi di qualità, con particolare riferimento alle produzioni vitivinicole del territorio, per l'esercizio dell'attività enoturistica, ai sensi dell'art. l, comma 504 della legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020».

2. L'attività enoturistica, di cui all'art. 1, comma 502 della legge 27 dicembre 2017, n. 205, è considerata attività agricola connessa ai sensi del terzo comma dell'art. 2135 del codice civile ove svolta dall'imprenditore agricolo, singolo o associato, di cui al medesimo art. 2135 del codice civile.

3. Coerentemente con la definizione di «enoturismo» di cui all'art. 1, comma 502, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, sono considerate attività enoturistiche, ai fini del presente decreto, tutte le attività formative ed informative rivolte alle produzioni vitivinicole del territorio e la conoscenza del vino, con particolare riguardo alle indicazioni geografiche (DOP, IGP) nel cui areale si svolge l'attività, quali, a titolo esemplificativo, le visite guidate ai vigneti di pertinenza dell'azienda, alle cantine, le visite nei luoghi di esposizione degli strumenti utili alla coltivazione della vite, della storia e della pratica dell'attività vitivinicola ed enologica in genere; le iniziative di carattere didattico, culturale e ricreativo svolte nell'ambito delle cantine e dei vigneti, ivi compresa la vendemmia didattica; le attività di degustazione e commercializzazione delle produzioni vitivinicole aziendali, anche in abbinamento ad alimenti, da intendersi quali prodotti agro-alimentari freddi preparati dall'azienda stessa, anche manipolati o trasformati, pronti per il consumo e aventi i requisiti e gli *standard* di cui all'art. 2, commi 1 e 2.

Art. 2.

Linee guida ed indirizzi in merito ai requisiti e standard *minimi di qualità per lo svolgimento dell'attività enoturistica.*

1. Fermi i requisiti generali, anche di carattere igienico-sanitario e di sicurezza, previsti dalla normativa vigente, si prevedono i seguenti requisiti e *standard* di servizio per gli operatori che svolgono attività enoturistiche:

1) apertura settimanale o anche stagionale di un minimo di tre giorni, all'interno dei quali possono essere compresi la domenica, i giorni prefestivi e festivi;

2) strumenti di prenotazione delle visite, preferibilmente informatici;

3) cartello da affiggere all'ingresso dell'azienda che riporti i dati relativi all'accoglienza enoturistica, ed almeno gli orari di apertura, la tipologia del servizio offerto e le lingue parlate;

4) sito o pagina web aziendale;

5) indicazione dei parcheggi in azienda o nelle vicinanze;

6) materiale informativo sull'azienda e sui suoi prodotti stampato in almeno tre lingue, compreso l''italiano;

7) esposizione e distribuzione del materiale informativo sulla zona di produzione, sulle produzioni tipiche e locali con particolare riferimento alle produzioni con denominazione di origine sia, in ambito vitivinicolo che agroalimentare, sulle attrazioni turistiche, artistiche, architettoniche e paesaggistiche del territorio in cui è svolta l'attività enoturistica;

8) ambienti dedicati e adeguatamente attrezzati per l'accoglienza e per la tipologia di attività in concreto svolte dall'operatore enoturistico;

9) personale addetto dotato di competenza e formazione, anche sulla conoscenza delle caratteristiche del territorio, compreso tra il titolare dell'azienda o i familiari coadiuvanti, i dipendenti dell'azienda ed i collaboratori esterni;

10) l'attività di degustazione del vino all'interno delle cantine deve essere effettuata con calici in vetro o altro materiale, purché non siano alterate le proprietà organolettiche del prodotto;

11) svolgimento delle attività di degustazione e commercializzazione da parte di personale dotato di adeguate competenze e formazione, compreso tra:

a) titolare dell'azienda o familiari coadiuvanti;

b) dipendenti dell'azienda;

c) collaboratori esterni.

2. L'abbinamento ai prodotti vitivinicoli aziendali finalizzato alla degustazione deve avvenire con prodotti agroalimentari freddi preparati dall'azienda stessa, anche manipolati o trasformati, pronti per il consumo nel rispetto delle discipline e delle condizioni e dei requisiti igienico-sanitari previsti dalla normativa vigente, e prevalentemente legati alle produzioni locali e tipiche della regione in cui è svolta l'attività enoturistica: DOP, IGP, STG, prodotti di montagna, prodotti che rientrano nei sistemi di certificazione regionali riconosciuti dalla UE, prodotti agroalimentari tradizionali presenti nell'elenco nazionale pubblicato ed aggiornato annualmente dal Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, della regione in cui è svolta l'attività enoturistica. Dall'attività di degustazione sono in ogni caso escluse le attività che prefigurano un servizio di ristorazione.

3. Le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano possono promuovere autonomamente, o in collaborazione con le organizzazioni più rappresentative dei settori vitivinicolo e agroalimentare, e con gli enti preposti o abilitati, la formazione teorico-pratica per le aziende e per gli addetti, anche al fine di garantire il rispetto dei requisiti e degli *standard* minimi di cui al presente decreto e di promuovere il miglioramento della qualità dei servizi offerti. Le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, in collaborazione con i comuni che ricevono la Segnalazione certificata di inizio attività, possono altresì istituire, provvedendo con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, elenchi regionali degli operatori che svolgono attività enoturistiche.

4. Ferma l'applicazione delle disposizioni previste dalla normativa vigente, le regioni definiscono le funzioni di vigilanza, di controllo e sanzionatorie sull'osservanza delle disposizioni di cui al presente decreto.

5. Alle aziende agricole che svolgono attività di degustazione, di fattoria didattica o di agriturismo e multifunzionalità se intraprendono anche l'attività enoturistica, continueranno ad applicarsi altresì le disposizioni regionali nelle relative materie.

Art. 3.

Logo

1. Il Ministero con apposito decreto può istituire un logo identificativo per l'indicazione facoltativa dell'enoturismo di cui potranno beneficiare i soggetti che svolgono l'attività enoturistica.

Art. 4.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 12 marzo 2019

Il Ministro: CENTINAIO

Registrato alla Corte dei conti il 5 aprile 2019
Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF, reg.ne prev. n. 244

19A02460

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 21 marzo 2019.

Ampliamento dell'ambito della rete di trasmissione nazionale dell'energia elettrica.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto legislativo 16 marzo 1999, n. 79, di attuazione della direttiva 96/92/CE recante norme comuni per il mercato interno dell'energia elettrica;

Visto, in particolare l'art. 3, comma 7, dello stesso decreto che prevede che il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, ora Ministro dello sviluppo economico, determini, sentita l'Autorità per l'energia elettrica e il gas ed i soggetti interessati, l'ambito della rete elettrica di trasmissione nazionale;

Visto il decreto legislativo 1° giugno 2011, n. 93, di attuazione delle direttive 2009/72/CE, 2009/73/CE e 2008/92/CE relative a norme comuni per il mercato interno dell'energia elettrica, del gas naturale e ad una procedura comunitaria sulla trasparenza dei prezzi al consumatore finale industriale di gas e di energia elettrica, nonché abrogazione delle direttive 2003/54/CE e 2003/55/CE;

Visto il decreto del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato 25 giugno 1999, recante determinazione dell'ambito della rete elettrica di trasmissione nazionale, integrato con successivi decreti ministeriali 23 dicembre 2002, 27 febbraio 2009, 16 novembre 2009, 26 aprile 2010, 22 dicembre 2010, 8 agosto 2014 e 28 dicembre 2017;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 maggio 2004, recante criteri, modalità e condizioni per l'unificazione della proprietà e della gestione della rete nazionale di trasmissione;

Visto il decreto del Ministro delle attività produttive 20 aprile 2005, modificato con decreto del Ministro dello sviluppo economico del 15 dicembre 2010, che attribuisce alla società Terna S.p.a. la concessione delle attività di trasmissione e dispacciamento dell'energia elettrica nel territorio nazionale;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 20 novembre 2017 di approvazione dei Piani decennali di sviluppo della rete elettrica di trasmissione nazionale degli anni 2013, 2014 e 2015;

Visto lo schema di Piano decennale di sviluppo della RTN, relativo all'anno 2016, predisposto dal gestore del sistema elettrico nazionale Terna S.p.a.;

Visto lo schema di Piano decennale di sviluppo della RTN, relativo all'anno 2017, predisposto dal gestore del sistema elettrico nazionale Terna S.p.a.;

Visto lo schema di Piano decennale di sviluppo della RTN, relativo all'anno 2018, predisposto dal gestore del sistema elettrico nazionale Terna S.p.a.;

Viste le note n. TE/P2016/0006186 del 3 novembre 2016 e n. TE/P2012/0000034 del 4 gennaio 2017, con le quali la società Terna S.p.a., ha chiesto alla società Enel produzione S.p.a. l'assenso in merito all'avvio del processo di acquisizione nell'ambito della rete elettrica di trasmissione nazionale rispettivamente delle linee a 60 kV «Biferno (BN) - Matese (CE)» e «Suio - Montelungo (CE)» e della Stazione elettrica a 132 kV Demonte (CN), attualmente nella titolarità di tale società;

Viste le note n. 0040378 del 9 dicembre 2016 e n. 3725 del 30 gennaio 2017, con le qualI la società Enel produzione S.p.a. ha manifestato il proprio assenso in merito alle suddette acquisizioni;

Vista altresì la nota n. TE/P2016/0006185 del 3 novembre 2016, con la quale Terna S.p.a. ha chiesto alla società IREN S.p.a. l'assenso in merito all'avvio del processo di acquisizione nell'ambito della rete elettrica di trasmissione nazionale delle stazioni elettriche a 150 kV di Bussento (SA) e Tanagro (SA), attualmente nella titolarità di tale società;

Vista la nota n. IE003718-2016-P/AI250 del 16 novembre 2016, con la quale la società IREN S.p.a. ha manifestato il proprio assenso in merito alla suddetta acquisizione;

Vista altresì la nota n. TE/P2016/0005683 del 6 ottobre 2016, con la quale Terna S.p.a. ha chiesto alla società Enel distribuzione S.p.a. (ora e-distribuzione S.p.a.) l'assenso in merito all'avvio del processo di acquisizione nell'ambito della rete elettrica di trasmissione nazionale della stazione di smistamento a 132 kV di Vaiano Valle (MI), attualmente nella titolarità di tale società;

Vista la nota n. E-DIS-0780205 del 22 dicembre 2017, con la quale la società e-distribuzione S.p.a. ha manifestato il proprio assenso in merito alla suddetta acquisizione;

Vista altresì la nota n. 0008144 del 10 giugno 2016 con la quale la società EP produzione S.p.a. ha proposto a Terna S.p.a. l'acquisizione nell'ambito RTN dell'interruttore montante di linea Gruppo 3 della centrale di Ostiglia (MN) presso la stazione Terna di Ostiglia;

Vista la nota n. TE/P2017/0000029 del 4 gennaio 2017, con la quale Terna S.p.a. ha manifestato il proprio assenso in merito alla suddetta acquisizione;

Vista, da ultimo, la nota n. TE/P2017/0000094 del 9 gennaio 2018, con la quale Terna S.p.a. ha chiesto alla società Italcementi S.p.a. l'assenso in merito all'avvio del processo di acquisizione nell'ambito della rete elettrica di trasmissione nazionale della linea a 150 kV «Italcementi - Italcementi Matera (MT), attualmente nella titolarità di tale società;

Vista la nota n. 01/2018 del 15 gennaio 2018, con la quale la società Italcementi S.p.a. ha manifestato il proprio assenso in merito alla suddetta acquisizione;

Vista l'istanza n. TE/P2018/0006872 del 3 agosto 2018 (acquisita al protocollo MISE con n. 20002 in data 7 agosto 2018), con la quale la società Terna S.p.a. ha chiesto a questo Ministero l'inserimento nell'ambito della rete elettrica di trasmissione nazionale di tali elementi di rete;

Vista la nota prot. n. 85216 del 21 settembre 2018, con la quale questo Ministero ha chiesto all'Autorità di regolazione per energia reti e ambiente un parere in merito al possibile ampliamento dell'ambito della rete di trasmissione nazionale derivante dalle suddette acquisizioni;

Visto il parere n. 607/2018/I/EEL del 27 novembre 2018, con il quale l'Autorità di regolazione per energia reti e ambiente ha espresso parere favorevole in merito all'ampliamento dell'ambito della rete elettrica di trasmissione nazionale con inclusione dei seguenti elementi di rete:

a) linee 60 kV «Biferno (BN) - Matese (CE)» e «Suio - Montelungo (CE)», attualmente di proprietà di Enel produzione S.p.a.;

b) stazioni elettriche a 150 kV di Bussento (SA) e Tanagro (SA), attualmente di proprietà di IREN S.p.a.;

c) stazione di smistamento a 132 kV di Vaiano Valle (MI), attualmente di proprietà di e-distribuzione S.p.a.;

d) interruttore montante di linea Gruppo 3 della centrale di Ostiglia (MN), attualmente di proprietà di EP produzione S.p.a.;

e) linea a 150 kV Italcementi - Italcementi Matera (MT), attualmente di proprietà di Italcementi S.p.a.;

Considerato che nel sopracitato parere, l'Autorità ha ritenuto che, per quanto riguarda la stazione elettrica a 132 kV Demonte (CN) non risultino esigenze di sviluppo correlate a tale stazione né nell'ultimo piano di sviluppo approvato (2015) né nelle proposte di interventi di sviluppo nei piani successivi fino al 2017 e che, quindi, sia necessario effettuare ulteriori approfondimenti in merito all'eventuale inclusione nell'ambito della RTN di tale asset di rete;

Considerato che la società Terna S.p.a. ha segnalato che l'inserimento nella rete di trasmissione nazionale delle suddette infrastrutture consente di apportare al sistema elettrico nazionale benefici per l'incremento dell'affidabilità e della sicurezza di esercizio nelle aree territoriali interessate, segnalando nello specifico:

per quanto riguarda le 2 linee a 60 kV «Biferno (BN) - Matese (CE)» e «Suio - Montelungo (CE)» e le stazioni elettriche a 150 kV di Bussento (SA) e Tanagro (SA) l'inserimento nella rete di trasmissione nazionale consente di incrementare l'affidabilità e la sicurezza di esercizio della RTN in Campania;

per quanto riguarda la stazione di smistamento a 132 kV di Vaiano Valle (MI), l'inserimento nella rete di trasmissione nazionale consente di mantenere un nodo di smistamento e raccordo, garantendo la flessibilità di esercizio;

per quanto riguarda l'interruttore montante di linea Gruppo 3 della centrale di Ostiglia (MN), l'inserimento nella rete di trasmissione nazionale consente di migliorare la gestione e la manutenzione della RTN, unificando la proprietà di tutti gli elementi di rete presenti nella stazione elettrica;

per quanto riguarda la linea a 150 kV Italcementi - Italcementi Matera (MT), l'inserimento nella rete di trasmissione nazionale consente di incrementare l'affidabilità e la sicurezza di esercizio della RTN tra la Calabria e la Basilicata;

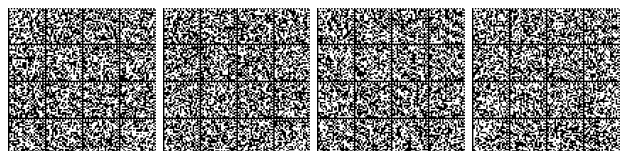
Considerato che le proposte di acquisizione sono state incluse, ai sensi del citato decreto ministeriale 23 dicembre 2002, rispettivamente:

nel Piano di sviluppo della rete di trasmissione nazionale 2008 (approvato da questo Ministero in data 11 dicembre 2008) per quanto riguarda la stazione di smistamento a 132 kV di Vaiano Valle (MI);

nel Piano di sviluppo della rete di trasmissione nazionale 2017 (trasmesso dalla società Terna S.p.a. a questo Ministero il 31 gennaio 2017), per quanto riguarda le 2 linee a 60 kV «Biferno (BN) - Matese (CE)» e «Suio - Montelungo (CE)», le stazioni elettriche a 150 kV di Bussento (SA) e Tanagro (SA) e l'interruttore montante di linea Gruppo 3 della centrale di Ostiglia (MN);

nel Piano di sviluppo della rete di trasmissione nazionale 2018 (trasmesso dalla società Terna S.p.a. a questo Ministero il 31 gennaio 2018), per quanto riguarda la linea a 150 kV Italcementi - Italcementi Matera (MT);

Considerato che le modalità di acquisizione, già concordate, saranno formalizzate nell'ambito di appositi accordi che la società Terna S.p.a. provvederà a stipulare con Enel produzione S.p.a., IREN S.p.a., e-distribuzione S.p.a., EP produzione S.p.a. ed Italcementi S.p.a. propedeutici all'effettivo inserimento nella rete di trasmissione nazionale delle suddette porzioni di rete;

Ritenuto che l'ampliamento della rete di trasmissione nazionale debba essere subordinato all'effettiva acquisizione da parte della società Terna S.p.a. dei suddetti elementi di rete;

Decreta:

Art. 1.

Ampliamento dell'ambito della rete di trasmissione nazionale di energia elettrica

1. L'ambito della rete di trasmissione nazionale di energia elettrica è modificato con l'inserimento in essa dei seguenti elementi di rete:

a) linee 60 kV «Biferno (BN) - Matese (CE)» e «Suio - Montelungo (CE)», attualmente di proprietà di Enel produzione S.p.a.;

b) stazioni elettriche a 150 kV di Bussento (SA) e Tanagro (SA), attualmente di proprietà di IREN S.p.a.;

c) stazione di smistamento a 132 kV di Vaiano Valle (MI), attualmente di proprietà di e-distribuzione S.p.a.;

d) interruttore montante di linea Gruppo 3 della centrale di Ostiglia (MN), attualmente di proprietà di EP produzione S.p.a.;

e) linea a 150 kV Italcementi - Italcementi Matera (MT), attualmente di proprietà di Italcementi S.p.a.

2. L'efficacia dell'inserimento di cui al comma 1 è subordinata al perfezionamento dell'acquisizione degli elementi di rete interessati da parte di Terna S.p.a.

3. La data del perfezionamento di cui al comma 2 è comunicata dalla società Terna S.p.a. a questo Ministero e all'Autorità di regolazione per energia reti e ambiente.

Art. 2.

Informazione al pubblico dell'ambito aggiornato della rete

1. La società Terna S.p.a. provvede a rendere disponibili le informazioni relative all'aggiornamento dell'ambito della rete di trasmissione nazionale dell'energia elettrica mediante pubblicazione sul proprio sito Internet.

2. Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 marzo 2019

Il Ministro: DI MAIO

19A02441

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 8 aprile 2019.

Disposizioni urgenti di protezione civile per assicurare il soccorso e l'assistenza alla popolazione della Repubblica del Mozambico in conseguenza del ciclone denominato «IDAI» che dal giorno 14 marzo 2019 ha colpito il medesimo territorio. (Ordinanza n. 586).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, ed in particolare l'art. 8, comma 1, lettera *l)* e l'art. 29, commi 1 e 3;

Vista la decisione n. 1313/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, con la quale è stato istituito il meccanismo unionale di protezione civile;

Considerato che la Repubblica italiana, nell'ambito dei rapporti di cooperazione internazionale e del meccanismo unionale, partecipa alle attività di assistenza alle popolazioni colpite da eventi calamitosi di particolare gravità;

Vista la nota del 20 marzo 2019 con la quale il Governo della Repubblica del Mozambico ha richiesto l'assistenza della direzione generale Aiuti umanitari e protezione civile (ECHO) della Commissione europea, in conseguenza dell'evento calamitoso del 14 marzo 2019, che ha causato vittime, dispersi, sfollati, la distruzione di centri abitati oltre ad aver provocato una gravissima situazione sanitaria e socio economica;

Considerato che la Commissione europea, in data 21 marzo 2019, attraverso il Centro di coordinamento della risposta alle emergenze (ERCC), ha attivato il meccanismo unionale di protezione civile;

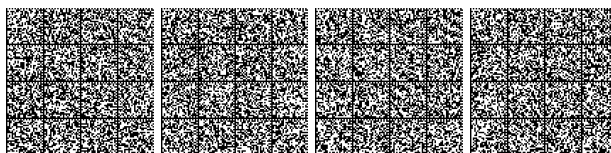
Vista la nota del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale del 22 marzo 2019 con la quale è stata richiesta l'attivazione delle procedure per la deliberazione dello stato di emergenza per gli interventi all'estero, ai sensi dell'art. 29 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 4 aprile 2019 con cui è stato dichiarato, per sei mesi, lo stato di emergenza in conseguenza del ciclone denominato «IDAI» che dal giorno 14 marzo 2019 ha colpito il territorio della Repubblica del Mozambico;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, del 4 aprile 2019, adottata ai sensi dell'art. 10 della legge 11 agosto 2014, n. 125;

Ravvisata, quindi, la necessità di assicurare il concorso dello Stato italiano nell'adozione di tutte le iniziative di protezione civile anche attraverso la realizzazione di interventi di carattere straordinario ed urgente, ove necessario, in deroga all'ordinamento giuridico vigente;

Ritenuta, pertanto, l'esigenza di inviare risorse umane e materiali per fronteggiare adeguatamente, ed in termini di particolare urgenza, la situazione calamitosa verificatasi nell'area interessata, anche mediante la piena e comple-

ta attivazione delle componenti e strutture operative del Servizio nazionale di protezione civile di cui agli articoli 4 e 13 del richiamato decreto legislativo n. 1 del 2018;

Sentito il Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale;

Dispone:

Art. 1.

Iniziative urgenti di protezione civile

1. Al fine di assicurare il concorso dello Stato italiano nell'adozione delle misure urgenti di protezione civile finalizzate a contrastare la grave emergenza determinatasi nel territorio della Repubblica del Mozambico a seguito dell'evento calamitoso di cui in premessa, il Dipartimento della protezione civile, anche avvalendosi delle componenti e delle strutture operative del Servizio nazionale della protezione civile, interviene per concorrere a garantire il soccorso e l'assistenza della popolazione a supporto delle autorità competenti della Repubblica interessata anche in raccordo con l'*Emergency Response and Coordination Center* (ERCC) della Commissione europea (DG-ECHO), nonché con gli organismi internazionali interessati.

2. Per assicurare l'espletamento degli interventi di prima assistenza e soccorso alla popolazione secondo le necessità rappresentate dalle strutture dell'Unione europea e dalle autorità competenti della Repubblica interessata, il Dipartimento della protezione civile coordina l'invio, nel territorio colpito, di un ospedale da campo unitamente a personale medico (*Emergency medical team*, EMT 2) della Regione Piemonte nonché di personale del Dipartimento, di materiale sanitario e di beni di prima necessità.

3. L'attività di cui al comma 2 è svolta con il supporto logistico del Ministero della difesa - Aeronautica militare italiana che garantisce il trasporto in loco dei materiali e degli uomini necessari, con oneri a carico delle risorse di cui all'art. 4 del presente provvedimento.

4. Per le finalità di cui ai commi 2 e 3, è autorizzata, su richiesta della Regione Piemonte, un'anticipazione, a favore della stessa, nel limite del trenta per cento delle risorse di cui all'art. 4.

Art. 2.

Disposizioni concernenti la gestione operativa e la donazione di beni ed attrezzature finalizzate al soccorso ed all'assistenza alla popolazione.

1. Il Dipartimento della protezione civile utilizza, in via d'urgenza e ove necessario, polizze assicurative già stipulate al fine di garantire idonea copertura al personale dipendente di cui al comma 2 dell'art. 1 del presente provvedimento.

2. Il personale del Dipartimento della protezione civile di cui al comma 1 è autorizzato, ove necessario, ad utilizzare la carta di credito dipartimentale, ai sensi dell'art. 28 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 22 novembre 2010 e dei decreti del Capo del Dipartimento della protezione civile del 12 settembre 2012, n. 4499 e del 13 dicembre 2013, n. 5475, per far fronte a spese urgenti ed impreviste connesse ad acquisti di beni e servizi, anche in assenza della prescritta previa autorizzazione del Capo del Dipartimento della protezione civile, fermi restando i previsti obblighi di rendicontazione.

3. Al fine di garantire la prosecuzione, senza soluzione di continuità, dell'attività di assistenza alla popolazione colpita dall'evento calamitoso di cui in premessa, è autorizzata la donazione, in favore della popolazione della Repubblica del Mozambico, con le modalità di cui al comma 4, di attrezzature e beni facenti parte dell'*Emergency medical team* (EMT 2) inviato ai sensi del comma 2 dell'art. 1.

4. Alla donazione dei beni di cui al comma 3 alla Repubblica del Mozambico si provvede per il tramite dell'Ambasciata d'Italia in Mozambico, previa sottoscrizione di apposito verbale da parte del responsabile del *team* del Dipartimento della protezione civile e delle autorità locali competenti.

5. Al reintegro delle attrezzature e dei beni oggetto di donazione si provvede a valere sulle risorse di cui all'art. 4 del presente provvedimento.

Art. 3.

Deroghe

1. Per l'espletamento degli interventi previsti dalla presente ordinanza, il Dipartimento della protezione civile è autorizzato a derogare, ove necessario, nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico e dei principi di derivazione comunitaria, alle seguenti disposizioni:

regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440, articoli 3, 5, 6 secondo comma, 7, 9, 13, 14, 15, 19 e 20;

regio decreto 23 maggio 1924, n. 827, articoli 37, 38, 39, 40, 41, 42 e 119;

decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 22 novembre 2010, articoli 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50 e 51;

decreto del Presidente della Repubblica 4 settembre 2002, n. 254, art. 14;

leggi ed altre disposizioni strettamente connesse alle attività previste dalla presente ordinanza.

2. Per l'espletamento delle attività previste dalla presente ordinanza, il Dipartimento della protezione civile è autorizzato ad avvalersi, ove ricorrano i presupposti, delle procedure di cui agli articoli 63 e 163 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture, e successive modificazioni ed integrazioni.

Art. 4.

Copertura finanziaria

1. Agli oneri connessi all'espletamento degli interventi di cui alla presente ordinanza, si provvede, nel limite di euro 3.400.000,00, a valere sulle risorse di cui alla delibera del Consiglio dei ministri del 4 aprile 2019.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 aprile 2019

Il Capo del Dipartimento: BORRELLI

19A02459

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 12 marzo 2019.

Modifica della determinazione 25 agosto 2011, recante «Attuazione del comma 1-*bis* dell'articolo 35 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, in materia di commercializzazione dei farmaci». (Determina n. DG/512/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, e successive modifiche ed integrazioni, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco (di seguito Agenzia);

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, e successive modificazioni, recante il regolamento sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140, del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto legislativo n. 219 del 24 aprile 2006 e successive modifiche ed integrazioni, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE»;

Tenuto conto della disciplina dettata dell'art. 35 del predetto decreto legislativo n. 219 del 24 aprile 2006, in tema di modifiche delle autorizzazioni all'immissione in commercio;

Considerato, in particolare, il comma 1-*bis* dell'articolo sopra citato, il quale, nel disciplinare la fattispecie del silenzio-assenso da parte dell'Agenzia, dispone, tra l'altro, che «in caso di valutazione positiva della variazione di tipo IA e di tipo IB, comprovata dalla mancata adozione da parte dell'AIFA di un provvedimento di rifiuto anche solo parziale, il richiedente, scaduti i termini previsti dal regolamento (CE) n. 1084/2003, dà corso alla modifica»;

Visto il regolamento della Commissione europea del 24 novembre 2008, n. 1234, relativo all'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

Visto, altresì, il regolamento della Commissione europea del 3 agosto 2012, n. 712, che modifica il regolamento (CE) n. 1234/2008 sopra citato;

Vista la comunicazione della Commissione europea, recante «Orientamenti concernenti le caratteristiche delle varie categorie di variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e medicinali veterinari», pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 21 febbraio 2010 e il successivo aggiornamento del 16 maggio 2013;

Visto l'art. 20, comma 1, della legge 7 agosto 1990, n. 241, secondo cui «nei procedimenti ad istanza di parte per il rilascio di provvedimenti amministrativi il silenzio dell'amministrazione competente equivale a provvedimento di accoglimento della domanda, senza necessità di ulteriori istanze o diffide, se la medesima amministrazione non comunica all'interessato, nel termine di cui all'art. 2, commi 2 o 3, il provvedimento di diniego, ovvero non procede ai sensi del comma 2»;

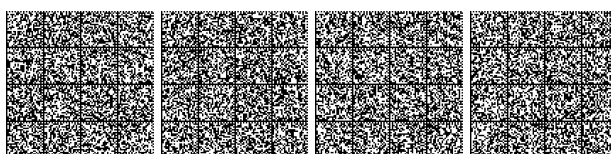
Vista la determinazione AIFA n. 204 del 25 agosto 2011, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 2 settembre 2011, recante «Attuazione del comma 1-*bis* dell'art. 35 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, in materia di commercializzazione dei farmaci»;

Tenuto conto che, con la citata determinazione, l'AIFA ha esteso l'applicazione di quanto disposto dall'art. 35, comma 1-*bis*, del decreto legislativo n. 219/2006 sopra citato, a tipologie di variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio precedentemente escluse;

Vista la determinazione AIFA n. 1496 del 7 dicembre 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 295 del 19 dicembre 2016, recante «Applicazione degli articoli 23 e 24 del regolamento (CE) n. 1234/2008»;

Riscontrata da parte di questa Agenzia l'opportunità di estendere, con il presente provvedimento, l'applicazione della determinazione AIFA n. 204/2011 sopra richiamata, ad alcune ulteriori tipologie di variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio precedentemente escluse;

Ritenuto, pertanto, di includere in tale estensione:

le variazioni relative ai medicinali di origine vegetale tradizionale soggetti a procedura semplificata di registrazione;

le variazioni IB e IA_{in} relative a modifiche di «quality» (gruppo *B)* di medicinali quali radiofarmaci, biologici/biotecnologici, vaccini, tossine, sieri ed allergeni autorizzati con procedura nazionale;

le variazioni di «safety» (gruppo *C)* per modifica del testo degli stampati, laddove esista un testo di riferimento in lingua italiana emesso da un'autorità competente;

Considerato che l'istituto del silenzio-assenso continua, quindi, a non applicarsi:

ai medicinali omeopatici;

alle variazioni di tipo II e a quelle di tipo I afferenti alle prime, nei casi in cui siano inserite in un «grouping» o in un «worksharing»;

alle variazioni nelle quali si configuri un'aggiunta di confezione;

alle variazioni nelle quali si configuri una estensione delle indicazioni terapeutiche, anche ove richiesta dall'autorità competente;

alle variazioni che richiedono un intervento organico sul testo degli stampati, laddove non esista un testo di riferimento in lingua italiana emesso da un'autorità competente;

Riscontrata, comunque, la possibilità per l'Agenzia di procedere, ai sensi dell'art. 21-*nonies* della legge n. 241/1990, all'annullamento d'ufficio del provvedimento formatosi tacitamente, fatta salva la responsabilità, anche penale, del produttore e del titolare dell'A.I.C.;

Preso atto, infine, della determinazione AIFA n. 821 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018, concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali ai sensi dell'art. 1, comma 164, della legge 4 agosto 2017, n. 124», adottata in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006 succitato;

Preso atto che la disciplina oggetto di detta determinazione si applica anche ai medicinali le cui domande di variazione dei termini sono soggette all'istituto del silenzio-assenso;

Per tutto quanto sopra premesso;

Determina:

Art. 1.

1. Ad integrazione della determinazione AIFA n. 204 del 25 agosto 2011, l'Agenzia italiana del farmaco applica il regolamento (CE) n. 1234/2008 e successive modifiche ed integrazioni ed, ai sensi del comma 1-*bis* dell'art. 35 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni, adotta una procedura di silenzio-assenso per il rilascio del relativo provvedimento amministrativo, anche alle tipologie di domande di variazione dei termini di una autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali presentate secondo procedura nazionale, di mutuo riconoscimento e decentrate, di seguito elencate:

variazioni relative ai medicinali di origine vegetale tradizionale soggetti a procedura semplificata di registrazione;

variazioni IB e IAin relative a modifiche di «quality» (gruppo *B)* di medicinali quali radiofarmaci, biologici/biotecnologici, vaccini, tossine, sieri ed allergeni autorizzati con procedura nazionale;

variazioni di «safety» (gruppo *C)* per modifica del testo degli stampati, laddove esista un testo di riferimento in lingua italiana emesso da un'autorità competente.

2. Per le variazioni minori di Tipo IA, IA_{IN}, IB e relativi «grouping», ai fini di cui all'art. 11 del predetto regolamento (CE), in caso di valutazione positiva dell'AIFA o del Reference Member State, comprovata dalla mancata adozione da parte dell'Agenzia di un provvedimento di rifiuto anche solo parziale, il richiedente, scaduti i termini previsti dal regolamento, potrà dare corso alla modifica e/o assumerla come approvata.

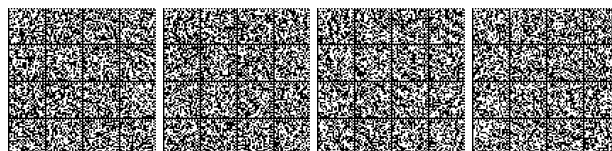
Art. 2.

1. Le modifiche relative alle variazioni saranno pubblicate, a spese degli interessati, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, seconda parte, entro quarantacinque giorni dalla data di scadenza dei termini previsti dal regolamento (CE) n. 1234/2008 e successive modifiche ed integrazioni, in linea con le disposizioni della determinazione AIFA 24 maggio 2018, n. 821, utilizzando i template pubblicati nel portale AIFA. Gli stessi sono tenuti ad inviare all'Agenzia comunicazione dell'avvenuta pubblicazione e il testo degli stampati se modificati. Sono escluse dall'obbligo di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana le variazioni rientranti nell'applicazione di cui all'art. 5 della determina DG/1496/2016.

Art. 3.

1. Ai fini della presentazione delle domande, il richiedente dovrà fornire tutti i documenti previsti dal regolamento (CE) n. 1234/2008 e successive modifiche ed integrazioni e, qualora l'amministrazione sia già in possesso di quanto previsto, indicarne gli estremi ai fini della ricerca. Per le sole domande di variazione di tipo I presentate secondo procedura nazionale, rimane obbligatoria la trasmissione dei dati tecnici secondo quanto pubblicato nel portale AIFA.

Art. 4.

1. Il mancato rispetto delle condizioni sopra enunciate e la mancanza di uno o più documenti tra quelli obbligatori per legge comportano l'irregolarità della domanda. In caso di variazioni minori di tipo IA e tipo IA_{IN} respinte, il titolare è tenuto a cessare l'applicazione della variazione in questione senza indugio, successivamente al ricevimento della comunicazione da parte di AIFA. In caso di dichiarazioni mendaci o di false attestazioni o nel caso di svolgimento dell'attività in difformità o in carenza del parere espresso dall'amministrazione, si applicano le sanzioni previste dalla normativa vigente in materia di procedimento amministrativo, salvo che il fatto costituisca più grave reato.

Art. 5.

1. Le confezioni del medicinale, interessate dalla modifica, dovranno essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati dalla stessa Agenzia, integrati delle modifiche necessarie per l'adeguamento. La ditta titolare dell'A.I.C. dovrà far pervenire entro trenta giorni dalla data di pubblicazione della modifica nella *Gazzetta Ufficiale* all'Agenzia italiana del farmaco, ufficio procedure post-autorizzative, una riproduzione degli stampati così come modificati.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

3. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Art. 6.

1. La presente determina è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* e sul portale istituzionale dell'AIFA. Essa produce effetti dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 marzo 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A02433

DETERMINA 2 aprile 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Cimzia», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 555/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF*)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinalidi classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN)

ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Vista la determinazione n. 563/2018 del 6 aprile 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 97 del 27 aprile 2018, relativa alla classificazione del medicinale «Cimzia» (certolizumab pegol) ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda presentata in data 28 maggio 2018 con la quale la società UCB Pharma S.A. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con A.I.C. n. 039539085/E, 039539097/E e 039539109/E;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 9 luglio 2018;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 29 gennaio 2019;

Vista la deliberazione n. 7 in data 27 febbraio 2019 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale CIMZIA (certolizumab pegol) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: 200 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia per dispositivo di somministrazione, contenente una siringa preriempita (vetro) - 1 ml - 2 cartucce per dispositivo di somministrazione e 2 salviettine imbevute di alcool - A.I.C. n. 039539085/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 1.020,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.683,42;

confezione: 200 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia per dispositivo di somministrazione, contenente una siringa preriempita (vetro) - 1 ml - 6 (3×2) cartucce per dispositivo di somministrazione + 6 (3×2) salviettine imbevute di alcool (confezione multipla) - A.I.C. n. 039539097/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 3.060,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5.050,26;

confezione: 200 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia per dispositivo di somministrazione, contenente una siringa preriempita (vetro) - 1 ml - 10 (5×2) cartucce per dispositivo di somministrazione + 10 (5×2) salviettine imbevute di alcool (confezione multipla) - A.I.C. n. 039539109/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

Indicazioni terapeutiche rimborsate dal SSN:

Artrite reumatoide:

«Cimzia», in combinazione con metotrexato (MTX), è indicato per:

il trattamento dell'artrite reumatoide (AR) attiva di grado da moderato a grave in pazienti adulti quando la risposta ai farmaci antireumatici modificanti la malattia (DMARDs, disease-modifying anti-rheumatic drugs), incluso il MTX, sia risultata inadeguata. Cimzia può essere somministrato in monoterapia in caso di intolleranza al MTX o quando un trattamento continuativo con MTX sia inappropriato.

«Cimzia» ha mostrato di ridurre la velocità di progressione del danno articolare valutato radiograficamente e di migliorare la funzione fisica quando somministrato in combinazione con MTX.

Spondiloartrite assiale:

«Cimzia» è indicato per il trattamento di pazienti adulti con spondiloartrite assiale attiva grave, che include:

Spondilite anchilosante (SA):

Adulti con spondilite anchilosante attiva grave che hanno avuto una risposta inadeguata o che sono intolleranti ai farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS).

Spondiloartrite assiale senza evidenza radiografica di spondilite anchilosante (SA).

Adulti con spondiloartrite assiale attiva grave senza evidenza radiografica di spondilite anchilosante ma con segni obiettivi di infiammazione rilevati tramite livelli aumentati di proteina C reattiva (PCR) e/o risonanza magnetica per immagini (RMI), che hanno avuto una risposta inadeguata o che sono intolleranti ai FANS.

Artrite psoriasica

«Cimzia», in combinazione con MTX, è indicato per il trattamento dell'artrite psoriasica attiva negli adulti quando la risposta alla precedente terapia con DMARD sia risultata inadeguata.

«Cimzia» può essere somministrato in monoterapia in caso di intolleranza al metotrexato o quando un trattamento continuativo con metotrexato sia inappropriato.

Indicazione terapeutica non rimborsata dal SSN:

«Cimzia», in combinazione con metotrexato (MTX), è indicato per:

il trattamento dell'AR grave, attiva e progressiva in adulti non precedentemente trattati con MTX o con altri DMARDs.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory* da praticarsi alle strutture pubbliche del SSN, ivi comprese le strutture private accreditate sanitarie, come da condizioni negoziali.

Sconto obbligatorio aggiuntivo sul prezzo *ex factory* da praticarsi alle strutture pubbliche del SSN, ivi comprese le strutture private accreditate sanitarie, come da condizioni negoziali.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Cimzia» (certolizumab pegol) è la seguente:

1) per l'indicazione artrite reumatoide e spondiloartrite assiale: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti reumatologo, internista (RRL);

2) per l'indicazione artrite psoriasica: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti- reumatologo, internista, dermatologo (RRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 2 aprile 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A02432

DETERMINA 2 aprile 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Darunavir Mylan», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 557/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (S.S.N.) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Vista la determinazione n. 729/2017 del 14 aprile 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 103 del 5 maggio 2017, relativa alla classificazione del medicinale «Darunavir Mylan» ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda presentata in data 24 luglio 2018 con la quale la società «Mylan S.A.S.» ha chiesto la riclassificazione dalla classe «C nn» alla classe «H» delle confezioni con A.I.C. n. 045250370/E del medicinale «Darunavir Mylan»;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 29 ottobre 2018;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 19 novembre 2018;

Vista la deliberazione n. 7 in data 27 febbraio 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale DARUNAVIR MYLAN nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione: «Darunavir», co-somministrato con una bassa dose di ritonavir è indicato in associazione con altre terapie antiretrovirali per il trattamento antiretrovirale dei pazienti affetti dal virus dell'immunodeficienza umana (HIV-1).

«Darunavir Mylan» compresse da 75 mg, 150 mg, 300 mg e 600 mg può essere utilizzato per stabilire un regime appropriato:

per il trattamento dell'infezione da HIV-1 in pazienti adulti precedentemente trattati con terapia antiretrovirale (ART), inclusi quelli fortemente trattati in precedenza;

per il trattamento dell'infezione da HIV-1 in pazienti pediatrici, dai tre anni di età e con un peso di almeno 15 kg.

La scelta di iniziare un trattamento con «Darunavir» co-somministrato con una bassa dose di ritonavir, deve tenere in attenta considerazione i precedenti trattamenti del singolo paziente e le mutazioni associate ai diversi farmaci. L'analisi del genotipo o del fenotipo (laddove disponibile) e la storia del tipo di terapia precedente devono fungere da guida nell'impiego di «Darunavir».

Confezione: 600 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 60 compresse; A.I.C. n. 045250370/E (in base 10); classe di rimborsabilità «H»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 371,79; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 613,60.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory* da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Darunavir Mylan» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Darunavir Mylan» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - infettivologo (RNRL).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 2 aprile 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A02431

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

DELIBERA 28 novembre 2018.

Aeroporto di Verona - Parere sul contratto di programma tra l'Ente nazionale per l'aviazione civile (ENAC) e la società Aeroporto Valerio Catullo di Verona-Villafranca S.p.a. 2016-2019. (Delibera n. 66/2018).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Vista la legge 27 febbraio 1967, n. 48, recante «Attribuzioni e ordinamento del Ministero del bilancio e della programmazione economica e istituzione del Comitato dei Ministri per la programmazione economica» e visto, in particolare, l'art. 16, concernente l'istituzione e le attribuzioni del Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE), nonché le successive disposizioni legislative relative alla composizione dello stesso Comitato;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400 e successive modificazioni, concernente «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni, concernente «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

Visto il decreto legislativo 5 dicembre 1997, n. 430, che demanda a questo Comitato la definizione delle linee guida e dei principi comuni per le amministrazioni che esercitano funzioni in materia di regolazione dei servizi di pubblica utilità, ferme restando le competenze delle autorità di settore;

Visto l'art. 37, comma 6-*ter* del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201 e successive modificazioni, che demanda all'Autorità nazionale di vigilanza le funzioni di regolazione economica del settore e di vigilanza, precisando che restano ferme le competenze di questo Comitato in tema di approvazione dei contratti di programma e degli atti convenzionali, con particolare riferimento ai profili di finanza pubblica;

Vista la delibera 30 aprile 2012, n. 62, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 122 del 2012, concernente il «regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica. Modifica della delibera CIPE n. 58/2010»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 novembre 2008, con il quale si è proceduto alla riorganizzazione del Nucleo di consulenza per l'attuazione delle linee guida per la regolazione dei servizi di pubblica utilità (NARS) e che all'art. 1, comma 1, prevede la verifica, da parte dello stesso Nucleo, dell'applicazione - nei contratti di programma sottoposti a questo Comitato - dei principi in materia di regolazione tariffaria relativi al settore considerato;

Vista la normativa vigente in materia di Codice unico di progetto (CUP) e, in particolare:

1. la delibera del 27 dicembre 2002, n. 143, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 87 del 2003 e la relativa errata corrige pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 140 del 2003, nonché la delibera del 29 settembre 2004, n. 24, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 276 del 2004, con le quali questo Comitato ha definito il sistema per l'attribuzione del CUP e ha stabilito che il CUP deve essere riportato su tutti i documenti amministrativi e contabili, cartacei ed informatici, relativi a progetti di investimento pubblico, e deve essere utilizzato nelle banche dati dei vari sistemi informativi, comunque interessati ai suddetti progetti;

2. la legge 16 gennaio 2003, n. 3, recante «Disposizioni ordinamentali in materia di pubblica amministrazione» che, all'art. 11, dispone che ogni progetto di investimento pubblico deve essere dotato di un CUP;

3. la legge 13 agosto 2010, n. 136, come modificata dal decreto-legge 12 novembre 2010, n. 187, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2010, n. 217, che, tra l'altro, definisce le sanzioni applicabili in caso di mancata apposizione del CUP sugli strumenti di pagamento;

Visto il codice della navigazione, approvato con regio decreto 30 marzo 1942, n. 327 e successive modificazioni ed in particolare l'art. 704, comma 4, che prevede che «L'affidamento in concessione è subordinato alla sottoscrizione di una convenzione fra il gestore aeroportuale e l'ENAC, nel rispetto delle direttive emanate dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti. L'ENAC e il gestore aeroportuale stipulano altresì, entro sei mesi dalla conclusione del primo esercizio finanziario successivo all'affidamento in concessione, un Contratto di programma che recepisce la vigente disciplina di regolazione aeroportuale emanata dal CIPE in materia di investimenti, corrispettivi e qualità, e quella recata dall'art. 11-*nonies* del decreto-legge 30 settembre 2005, n. 203, convertito, con modificazioni, dalla legge 2 dicembre 2005, n. 248»;

Visto il decreto legislativo 25 luglio 1997, n. 250, istitutivo dell'Ente nazionale per l'aviazione civile (ENAC);

Visto l'art. 1, del decreto-legge 12 settembre 2014, n. 133, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della legge 11 novembre 2014, n. 164, e visto in particolare il comma 11, che prevede «Per consentire l'avvio degli investimenti previsti nei Contratti di programma

degli aeroporti di interesse nazionale di cui all'art. 698 del codice della navigazione sono approvati, con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti da adottarsi entro centottanta giorni, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, che deve esprimersi improrogabilmente entro trenta giorni, i Contratti di programma sottoscritti dall'ENAC con i gestori degli scali aeroportuali di interesse nazionale. Per gli stessi aeroporti il parere favorevole espresso dalle regioni e dagli enti locali interessati sui piani regolatori aeroportuali in base alle disposizioni del regolamento recante disciplina dei procedimenti di localizzazione delle opere di interesse statale di cui al decreto del Presidente della Repubblica 18 aprile 1994, n. 383, e successive modificazioni, comprende ed assorbe, a tutti gli effetti, la verifica di conformità urbanistica delle singole opere inserite negli stessi piani regolatori. Il termine di centottanta giorni, di cui al primo periodo, decorre dalla data di stipulazione dei suddetti contratti».

Considerata la sentenza della Corte costituzionale 1°dicembre 2015-21 gennaio 2016, n. 7, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie speciale - n. 4 del 2016, che ha dichiarato «l'illegittimità costituzionale dell'articolo l'art. 1, comma 11, del suddetto art. 1, comma 11 del decreto-legge 12 settembre 2014, n. 133, nella parte in cui, ai fini dell'approvazione, non prevede il parere della Regione sui Contratti di programma tra l'Ente nazionale per l'aviazione civile (ENAC) e i gestori degli scali aeroportuali di interesse nazionale»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 17 settembre 2015, n. 201, riguardante il «Regolamento recante l'individuazione degli aeroporti di interesse nazionale, a norma dell'art. 698 del codice della navigazione»;

Viste le deliberazioni n. 20 e n. 42 del 2015, con le quali l'ENAC ha approvato il precedente schema-tipo di Contratto di programma, sulla cui fattispecie si è elaborata la versione presentata a questo Comitato per l'espressione del relativo parere;

Vista la deliberazione 25 gennaio 2018, n. 4 con la quale l'ENAC ha approvato il nuovo schema-tipo di Contratto di programma;

Visto il decreto-legge 28 febbraio 1974, n. 47, convertito dalla legge 16 aprile 1974, n. 117, che ha istituito una tassa di imbarco e sbarco sulle merci trasportate per via aerea;

Vista la legge 5 maggio 1976, n. 324, recante nuove norme in materia di diritti per l'uso degli aeroporti aperti al traffico civile, e successive modificazioni;

Visto l'art. 5 del decreto-legge 18 gennaio 1992, n. 9, convertito dalla legge 28 febbraio 1992, n. 217, recante norme per l'affidamento in concessione dei servizi di sicurezza per il cui espletamento non è richiesto l'esercizio di pubbliche potestà o l'impiego di appartenenti alle forze di polizia;

Visti l'art. 10 della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, che ha disposto in materia di gestione degli aeroporti;

Visto il decreto-legge 28 giugno 1995, n. 251 «Disposizioni urgenti in materia di gestioni aeroportuali, di trasporti eccezionali e di veicoli adibiti a servizi di emergenza» convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della legge 3 agosto 1995, n. 351;

Vista la legge 14 novembre 1995, n. 481 riguardante norma per la concorrenza e la regolazione di servizi di pubblica utilità;

Visto il decreto legislativo 13 gennaio 1999, n. 18, attuativo della direttiva 96/67/CE relativa al libero accesso al mercato dei servizi di assistenza a terra negli aeroporti della comunità, e successive modificazioni;

Visto il regolamento (CE) 1107/2006 in data 5 luglio 2006, relativo ai diritti delle persone con disabilità e delle persone a mobilità ridotta nel trasporto aereo;

Visto il regolamento (CE) n. 300/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 marzo 2008 che istituisce norme comuni per la sicurezza dell'aviazione civile e che abroga il regolamento (CE) n. 2320/2002;

Vista la direttiva 2009/12/CE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 luglio 2009 concernente i diritti aeroportuali;

Visto il decreto-legge 31 gennaio 2007, n. 7, convertito dalla legge 2 aprile 2007, n. 40, che, all'art. 3, reca specifiche disposizioni in materia di trasparenza delle tariffe aeree al fine di garantire ai consumatori un adeguato livello di conoscenza dei costi del servizio;

Visto il decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2012, n. 27, con i quali è stata recepita la direttiva 2009/12/CE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 marzo 2009 concernente i diritti aeroportuali, che, in particolare:

1. all'art. 71, comma 5, esclude espressamente dall'ambito di applicazione della direttiva 2009/12/CE i diritti riscossi a compenso dei servizi di assistenza fornita alle persone con disabilità e alle persone a mobilità ridotta;

2. all'art. 76, comma 1, del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1 prevede che «Al fine dell'applicazione del sistema dei diritti aeroportuali, l'Autorità di vigilanza predispone specifici modelli tariffari, calibrati sulla base del traffico annuo di movimenti passeggeri registrato, al fine di assicurare che i diritti applicati agli utenti degli aeroporti rispondano ai principi di cui all'art. 80, comma 1»;

Vista la delibera n. 128 dell'8 novembre 2016, con la quale l'Autorità di regolazione dei trasporti ha disposto, prescrivendo alcune prescrizioni, che «la proposta definitiva di revisione dei diritti aeroportuali, allegata alla presente come parte integrante e sostanziale, presentata dalla società Aeroporto Valerio Catullo di Verona-Villafranca S.p.a., affidataria in concessione della gestione dell'aeroporto civile «Valerio Catullo» di Verona-Villafranca, a seguito della consultazione nonché del recepimento dei correttivi prescritti dall'Autorità con la delibera n. 110/2016 del 14 settembre 2016, è conforme al pertinente modello tariffario di riferimento approvato con delibera n. 64/2014 del 17 settembre 2014»;

Vista la nota 24 ottobre 2018, n. 35766, con la quale il Capo di Gabinetto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti ha trasmesso lo schema di Contratto di programma e relativi allegati tra l'ENAC e la società Aeroporto Valerio Catullo di Verona-Villafranca S.p.a., chiedendo a questo Comitato di esprimere, per quanto necessario in base al quadro normativo vigente, un parere;

Visto l'ordine del giorno della riunione preparatoria di questo Comitato di cui al telegramma n. 5713 del 15 novembre 2018 del Segretario di questo Comitato che include l'espressione del parere da parte di questo Comitato sul Contratto in esame;

Considerato che durante la riunione preparatoria, è stata confermata l'iscrizione all'ordine del giorno del parere del Comitato relativamente all'argomento in oggetto;

Considerato che nel corso della suddetta riunione preparatoria del 21 novembre 2018 è stato chiesto al NARS di formulare un parere sullo schema di Contratto di programma e sui suoi allegati;

Visto il parere del NARS n. 5 del 26 novembre 2018, che ha ritenuto che il Contratto possa essere sottoposto a questo Comitato e in particolare che:

1. il CIPE è, a normativa vigente, sia l'organo deputato alla verifica della coerenza della dinamica tariffaria con gli investimenti programmati dalla parte pubblica, e della loro sostenibilità, sia l'organo deputato alla verifica degli investimenti a carico della finanza pubblica;

2. la mera successione delle leggi nel tempo non è sufficiente a determinare antinomie o deroghe al sistema delle specifiche attribuzioni - ad iniziare da quelle in materia di finanza pubblica *ex* art. 37, comma 6-*ter*, del decreto-legge n. 201 del 2011 - espressamente previste per legge in favore del CIPE in ragione della sua natura, missione e composizione istituzionale, in quanto, altrimenti, esse rischierebbero di essere svuotate per mera via desuntiva in contrasto con il dato letterale e positivo delle norme vigenti;

Considerato che il NARS nel suddetto parere n. 5 del 2018 raccomanda di:

1. recepire, mediante apposito atto aggiuntivo, le prescrizioni formulate dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, d'intesa con il Ministero dell'economia e delle finanze, in merito alle modifiche e alle integrazioni al testo del Contratto di programma attualmente in vigore;

2. monitorare - anche attraverso un efficace dialogo istituzionale tra il Ministero istruttore, l'ENAC e l'ART - l'esecuzione del Contratto di programma con particolare riferimento agli investimenti, alle tariffe adottate, all'andamento gestionale avendo particolare riguardo agli scostamenti tra gli investimenti pianificati e quelli realizzati anche al fine di assumere le iniziative di cui alle osservazioni del presente parere, tra cui quelle riportate al paragrafo 2.1, dandone tempestiva comunicazione al CIPE;

3. di prevedere, *de futuro*, che l'allegato 7 del Contratto di programma relativo al PEF esponga tutti gli elementi di input necessari ai fini della redazione dei prospetti previsionali (stato patrimoniale, conto economico e rendiconto finanziario);

4. trasmettere a questo Comitato la documentazione necessaria ad esprimere parere di competenza con riguardo al Contratto di programma relativo al successivo periodo regolatorio entro i primi tre mesi dell'ultimo anno del periodo regolatorio in scadenza.

Vista la nota 27 novembre 2018, n. 40670, con la quale il Capo di Gabinetto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti ha trasmesso l'esito del monitoraggio degli investimenti effettivamente realizzati dal 2016 ad oggi, redatto dall'ENAC, riguardante i contratti di programma relativi agli aeroporti di Genova, Napoli, Torino e Verona;

Preso atto delle risultanze dell'istruttoria svolta dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, e in particolare che:

1. in forza di convenzione n. 9 del 30 aprile 2008 la società Aeroporto Valerio Catullo S.p.a. è affidataria aeroportuale della gestione totale dello scalo di Verona-Villafranca fino al 2048;

2. in data 29 novembre 2016, è stato sottoscritto il Contratto di programma oggetto di parere di questo Comitato, il cui periodo di vigenza è 2016-2019;

3. il Contratto comprende il Piano quadriennale degli interventi, il Piano della qualità, il Piano della tutela ambientale ed il Piano economico finanziario (PEF);

4. il Contratto prevede circa 65,67 milioni di euro di interventi ed investimenti finanziati con risorse proprie della società e tariffe, di cui 25,29 milioni di euro per le infrastrutture di volo, 22,65 milioni di euro per interventi sul Terminal, 10,03 milioni di euro per interventi a vari edifici, 3,3 milioni di euro per reti ed impianti, 2,4 milioni di euro per interventi di natura ecologica, 1,22 milioni di euro per parcheggi e viabilità, 0,70 milioni di euro per automezzi e arredi e 0,08 milioni di euro per sistemazione dell'aerostazione;

5. tra gli indicatori previsti nel Piano della qualità, vi sono:

5.1 tempo di riconsegna del primo bagaglio;

5.2 la funzionalità e pulizia delle toilette;

5.3 l'efficacia dei punti di informazione operativi;

5.4 tempi di attesa presso i *check-in*;

5.5 il servizio offerto dai bar;

6. tra gli indicatori previsti nel Piano della tutela ambientale, vi sono:

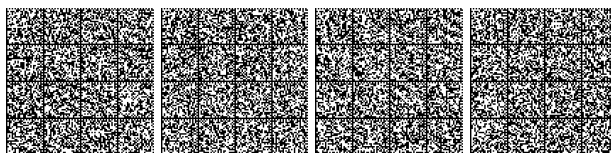
6.1 impianti di illuminazione in sostituzione di quelli esistenti con apparecchi LED;

6.2 produzione di energia elettrica e termica tramite impianti di cogenerazione e trigenerazione;

6.3 utilizzo di materiali fotocatalitici nelle aree di mobilità e parcheggi;

7. dal PEF, sulla base dei dati riportati, si rileva una soddisfacente capacità della società di generare ricchezza degli investimenti effettuati, nonché una crescita media del valore della produzione superiore rispetto alla crescita dei costi operativi;

8. l'ENAC con nota 6 novembre 2017 ha espresso giudizio positivo sulla sostenibilità economica, finanziaria e patrimoniale del PEF;

9. sussiste un disallineamento fra la programmazione degli interventi previsti nel Contratto di programma 2016-2019 (pari a 29,12 milioni di euro nel 2016-2018) e lo stato di avanzamento dei lavori trasmesso dal MIT con nota 27 novembre 2018, n. 40670 (pari a 4,27 milioni di euro dal 2016 al 31 agosto 2018) dovuto principalmente, secondo ENAC, alla lunga durata delle procedure autorizzative ambientali e urbanistiche;

Ritenuto di condividere le valutazioni del parere NARS n. 5 del 2018 e di accogliere le raccomandazioni dal medesimo proposte;

Vista la nota del 28 novembre 2018, n. 6013, predisposta congiuntamente dalla Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica (DIPE) e dal Ministero dell'economia e delle finanze (MEF) e posta a base dell'esame della presente proposta nell'odierna seduta del Comitato;

Ritenuto che, sulla base della normativa sopra richiamata e delle considerazioni svolte dal NARS e nel corso della riunione preparatoria del Comitato, questo Comitato si esprima in merito allo schema di Contratto di programma di cui trattasi;

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi del vigente regolamento di questo Comitato, art. 3 della delibera del 30 aprile 2012, n. 62;

Su proposta del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti;

Esprime parere favorevole:

sullo schema di Contratto di programma tra ENAC e la società Aeroporto Valerio Catullo di Verona-Villafranca S.p.a., per il periodo 2016-2019, accogliendo le raccomandazioni di cui al citato parere NARS n. 5 del 26 novembre 2018, con le seguenti prescrizioni.

1. Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti valuterà, alla luce della mancata realizzazione di parte degli investimenti previsti per il 2016-2018, se occorre aggiornare Piano quadriennale degli interventi, previsioni di traffico, Piano economico finanziario e Piani della qualità e della tutela ambientale, oltre alle conseguenze relative alla remunerazione di tali investimenti rispetto alla tariffa.

2. Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti dovrà inviare al Comitato entro il 30 settembre dell'anno precedente il nuovo periodo concessorio i Contratti di programma relativi al periodo regolatorio che inizierà il primo gennaio 2020, con esclusione degli aeroporti in deroga (Roma, Milano e Venezia), corredati di tutta la documentazione utile, ivi compresi i pareri, le approvazioni propedeutiche ed i relativi PEF.

3. Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti per il futuro presenterà i Contratti di programma con un congruo anticipo rispetto all'inizio del periodo regolatorio, per rendere effettivi i compiti di coordinamento, programmazione ed indirizzo di competenza del Comitato.

4. Allineare i contenuti dei contratti stipulati al nuovo schema tipo di Contratto di programma approvato dal Consiglio di amministrazione dell'ENAC con delibera n. 4 del 25 gennaio 2018;

5. Relativamente allo schema di Contratto correggere nelle premesse il seguente riferimento:

«la legge 14 novembre 1995, n. 481, riguardante norme per la concorrenza e la regolazione dei servizi di pubblica utilità, che all'art. 12, lettera *p)*, ha introdotto l'obbligo... *omissis*»;

con «la legge 14 novembre 1995, n. 481, riguardante norme per la concorrenza e la regolazione dei servizi di pubblica utilità, che all'art. 2, comma 12, lettera *p)*, ha introdotto l'obbligo... *omissis*».

6. Nelle premesse del Contratto, in caso di presenza di finanziamenti pubblici inserire il seguente Visto:

«Vista la documentazione istruttoria prodotta dal gestore aeroportuale e dall'amministrazione pubblica concedente il finanziamento con la quale si attesta la compatibilità con la normativa europea in materia di aiuti di Stato.»

7. Nell'art. 7 relativo agli obblighi della società:

inserire il seguente comma 4: «4 La società deve pubblicare sul proprio sito web le informazioni concernenti le fonti di finanziamento, la data della concessione del finanziamento pubblico, il nome dell'autorità erogatrice, i singoli beneficiari, la forma e l'importo dell'aiuto concesso al beneficiario, il tipo di impresa, il settore economico principale in cui il beneficiario ha le sue attività. Tali informazioni devono essere tenute costantemente aggiornate. La documentazione dettagliata relativa a tutte le misure di finanziamenti pubblici deve essere conservata per dieci anni dalla data di concessione delle misure.»

8. Al fine di prevedere un meccanismo di collegamento tra dinamica tariffaria definita dall'ART ed i risultati dell'attività di monitoraggio effettuata dall'ENAC all'art. 8 (Ulteriori adempimenti), comma 1:

8.1. inserire alla lettera *j)* il seguente capoverso «La società deve dare evidenza di un eventuale divario tra gli investimenti programmati ed effettuati nel campo dell'intermodalità nonché la riprogrammazione delle opere necessarie ai collegamenti, in particolare quelli ferroviari, con gli aeroporti ai fini del miglioramento dell'intermodalità»;

8.2. aggiungere l'ulteriore punto alla lettera *p)*: «trasmettere ad ENAC, entro sessanta giorni dall'approvazione del bilancio di esercizio del primo anno del successivo periodo regolatorio, un prospetto di dettaglio che dia evidenza che la sommatoria dei ricavi attualizzati percepiti nel precedente periodo regolatorio - scaturenti dalle tariffe annualmente vigenti per il traffico programmato *ex ante* - corrispondano alla sommatoria dei costi attualizzati di periodo così come rideterminati per effetto dei dati di consuntivo per investimenti effettivamente realizzati e discontinuità di costo ammesse, al netto dell'eventuale conguaglio che si riferisce all'ultima annualità del periodo».

9. L'art. 10, relativo al piano quadriennale degli interventi-piano degli investimenti, comma 4, (corrispondente all'art. 11, comma 2, del Contratto siglato), ultimo paragrafo, è così modificato:

«Per gli interventi strategici riconosciuti dall'ENAC, la società può richiedere, con le modalità previste nel modello tariffario vigente, l'applicazione di una maggiorazione del tasso di remunerazione del capitale.»

10. L'art. 15 (Piano economico finanziario) deve essere modificato nei seguenti termini:

10.1. comma 1. «La società presenta all'ENAC, unitamente al Piano degli investimenti, il correlato Piano economico-finanziario (PEF), corredato da una esaustiva relazione esplicativa sulle componenti economiche e pa-

trimoniali, sulla base delle quali la società dimostra, sotto la propria responsabilità, l'equilibrio della gestione e la sostenibilità del Piano degli investimenti»;

10.2. comma 4. «La società al verificarsi di quanto previsto all'art. 6, comma 3, è tenuta a presentare, a ENAC il PEF debitamente aggiornato con le misure necessarie a dimostrare il mantenimento delle condizioni di sostenibilità economico-finanziaria delle opere sottoposte all'autorizzazione diretta delle strutture tecniche».

11. Occorre inserire apposita clausola di rinuncia al contenzioso che si propone del seguente tenore: «1. La società, con il presente Contratto di programma, rinuncia ad ogni diritto e/o pretesa, di tipo anche tariffario, connessi al quadro normativo e regolamentare di settore, alla concessione e/o al medesimo Contratto e a quelli precedentemente stipulati, nonché alle azioni proposte nei giudizi pendenti relativi a tutti gli ambiti citati. 2. Entro sessanta giorni dalla data di efficacia del presente Contratto, le Parti, nel caso di giudizi pendenti, formalizzano, presso gli organi giurisdizionali competenti, gli atti di rinuncia secondo le modalità di rito.»

Roma, 28 novembre 2018

Il vice Presidente: TRIA

Il segretario: GIORGETTI

Registrato alla Corte dei conti il 3 aprile 2019
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, reg. n. 1-265

19A02443

DELIBERA 28 novembre 2018.

Aeroporto di Napoli - Parere sul contratto di programma tra l'Ente nazionale per l'aviazione civile (ENAC) e la società Gestione servizi aeroporti campani (GE.S.A.C.) S.p.a. (2016-2019). (Delibera n. 67/2018).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Vista la legge 27 febbraio 1967, n. 48, recante «Attribuzioni e ordinamento del Ministero del bilancio e della programmazione economica e istituzione del Comitato dei Ministri per la programmazione economica» visto, in particolare, l'art. 16, concernente l'istituzione e le attribuzioni del Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE), nonché le successive disposizioni legislative relative alla composizione dello stesso Comitato;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400 e successive modificazioni, concernente «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni, concernente «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

Visto il decreto legislativo 5 dicembre 1997, n. 430, che demanda a questo Comitato la definizione delle linee guida e dei principi comuni per le amministrazioni che esercitano funzioni in materia di regolazione dei servizi di pubblica utilità, ferme restando le competenze delle autorità di settore;

Visto l'art. 37, comma 6-*ter* del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201 e successive modificazioni, che demanda all'Autorità nazionale di vigilanza le funzioni di regolazione economica del settore e di vigilanza, precisando che restano ferme le competenze di questo Comitato in tema di approvazione dei contratti di programma e degli atti convenzionali, con particolare riferimento ai profili di finanza pubblica;

Vista la delibera 30 aprile 2012, n. 62, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 122 del 2012, concernente il «regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica. Modifica della delibera CIPE n. 58/2010»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 novembre 2008, con il quale si è proceduto alla riorganizzazione del Nucleo di consulenza per l'attuazione delle linee guida per la regolazione dei servizi di pubblica utilità (NARS) e che all'art. 1, comma 1, prevede la verifica, da parte dello stesso Nucleo, dell'applicazione – nei contratti di programma sottoposti a questo Comitato – dei principi in materia di regolazione tariffaria relativi al settore considerato;

Vista la normativa vigente in materia di Codice unico di progetto (CUP) e, in particolare:

1. la delibera del 27 dicembre 2002, n. 143, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 87 del 2003 e la relativa errata corrige pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 140 del 2003, nonché la delibera del 29 settembre 2004, n. 24, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 276 del 2004, con le quali questo Comitato ha definito il sistema per l'attribuzione del CUP e ha stabilito che il CUP deve essere riportato su tutti i documenti amministrativi e contabili, cartacei ed informatici, relativi a progetti di investimento pubblico, e deve essere utilizzato nelle banche dati dei vari sistemi informativi, comunque interessati ai suddetti progetti;

2. la legge 16 gennaio 2003, n. 3, recante «Disposizioni ordinamentali in materia di pubblica amministrazione» che, all'art. 11, dispone che ogni progetto di investimento pubblico deve essere dotato di un CUP;

3. la legge 13 agosto 2010, n. 136, come modificata dal decreto-legge 12 novembre 2010, n. 187, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2010, n. 217, che, tra l'altro, definisce le sanzioni applicabili in caso di mancata apposizione del CUP sugli strumenti di pagamento;

Visto il codice della navigazione, approvato con regio decreto 30 marzo 1942, n. 327 e successive modificazioni ed in particolare l'art. 704, comma 4, che prevede che «L'affidamento in concessione è subordinato alla sottoscrizione di una convenzione fra il gestore aeroportuale e l'ENAC, nel rispetto delle direttive emanate dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti. L'ENAC e il gestore aeroportuale stipulano altresì, entro sei mesi dalla

conclusione del primo esercizio finanziario successivo all'affidamento in concessione, un Contratto di programma che recepisce la vigente disciplina di regolazione aeroportuale emanata dal CIPE in materia di investimenti, corrispettivi e qualità, e quella recata dall'art. 11-*nonies* del decreto-legge 30 settembre 2005, n. 203, convertito, con modificazioni, dalla legge 2 dicembre 2005, n. 248»;

Visto il decreto legislativo 25 luglio 1997, n. 250, istitutivo dell'Ente nazionale per l'aviazione civile (ENAC);

Visto l'art. 1, del decreto-legge 12 settembre 2014, n. 133, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della legge 11 novembre 2014, n. 164, e visto in particolare il comma 11, che prevede «Per consentire l'avvio degli investimenti previsti nei Contratti di programma degli aeroporti di interesse nazionale di cui all'art. 698 del codice della navigazione sono approvati, con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti da adottarsi entro centottanta giorni, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, che deve esprimersi improrogabilmente entro trenta giorni, i Contratti di programma sottoscritti dall'ENAC con i gestori degli scali aeroportuali di interesse nazionale. Per gli stessi aeroporti il parere favorevole espresso dalle regioni e dagli enti locali interessati sui piani regolatori aeroportuali in base alle disposizioni del regolamento recante disciplina dei procedimenti di localizzazione delle opere di interesse statale di cui al decreto del Presidente della Repubblica 18 aprile 1994, n. 383, e successive modificazioni, comprende ed assorbe, a tutti gli effetti, la verifica di conformità urbanistica delle singole opere inserite negli stessi piani regolatori. Il termine di centottanta giorni, di cui al primo periodo, decorre dalla data di stipulazione dei suddetti contratti».

Considerata la sentenza della Corte costituzionale 1° dicembre 2015 - 21 gennaio 2016, n. 7, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie speciale - n. 4 del 2016, che ha dichiarato «l'illegittimità costituzionale dell'articolo l'art. 1, comma 11, del suddetto art. 1, comma 11 del decreto-legge 12 settembre 2014, n. 133, nella parte in cui, ai fini dell'approvazione, non prevede il parere della regione sui Contratti di programma tra l'Ente nazionale per l'aviazione civile (ENAC) e i gestori degli scali aeroportuali di interesse nazionale»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 17 settembre 2015, n. 201, riguardante il «Regolamento recante l'individuazione degli aeroporti di interesse nazionale, a norma dell'art. 698 del codice della navigazione»;

Viste le deliberazioni n. 20 e n. 42 del 2015, con le quali l'ENAC ha approvato il precedente schema-tipo di Contratto di programma, sulla cui fattispecie si è elaborata la versione presentata a questo Comitato per l'espressione del relativo parere;

Vista la successiva deliberazione 25 gennaio 2018, n. 4 con la quale l'ENAC ha approvato il nuovo schema-tipo di Contratto di programma;

Visto il decreto-legge 28 febbraio 1974, n. 47, convertito dalla legge 16 aprile 1974, n. 117, che ha istituito una tassa di imbarco e sbarco sulle merci trasportate per via aerea;

Vista la legge 5 maggio 1976, n. 324, recante nuove norme in materia di diritti per l'uso degli aeroporti aperti al traffico civile, e successive modificazioni;

Visto l'art. 5 del decreto-legge 18 gennaio 1992, n. 9, convertito dalla legge 28 febbraio 1992, n. 217, recante norme per l'affidamento in concessione dei servizi di sicurezza per il cui espletamento non è richiesto l'esercizio di pubbliche potestà o l'impiego di appartenenti alle forze di polizia;

Visti l'art. 10 della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, che ha disposto in materia di gestione degli aeroporti;

Visto il decreto-legge 28 giugno 1995, n. 251 «Disposizioni urgenti in materia di gestioni aeroportuali, di trasporti eccezionali e di veicoli adibiti a servizi di emergenza» convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della legge 3 agosto 1995, n. 351;

Vista la legge 14 novembre 1995, n. 481 riguardante norma per la concorrenza e la regolazione di servizi di pubblica utilità;

Visto il decreto legislativo 13 gennaio 1999, n. 18, attuativo della direttiva 96/67/CE relativa al libero accesso al mercato dei servizi di assistenza a terra negli aeroporti della Comunità, e successive modificazioni;

Visto il regolamento (CE) 1107/2006 in data 5 luglio 2006, relativo ai diritti delle persone con disabilità e delle persone a mobilità ridotta nel trasporto aereo;

Visto il regolamento (CE) n. 300/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 marzo 2008 che istituisce norme comuni per la sicurezza dell'aviazione civile e che abroga il regolamento (CE) n. 2320/2002;

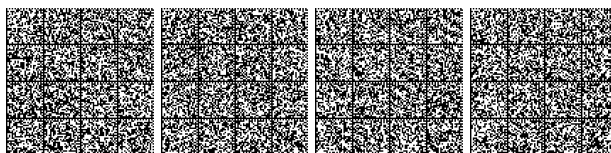
Vista la direttiva 2009/12/CE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 luglio 2009 concernente i diritti aeroportuali;

Visto il decreto-legge 31 gennaio 2007, n. 7, convertito dalla legge 2 aprile 2007, n. 40, che, all'art. 3, reca specifiche disposizioni in materia di trasparenza delle tariffe aeree al fine di garantire ai consumatori un adeguato livello di conoscenza dei costi del servizio;

Visto il decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2012, n. 27, con i quali è stata recepita la direttiva 2009/12/CE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 marzo 2009 concernente i diritti aeroportuali, che, in particolare:

1. all'art. 71, comma 5, esclude espressamente dall'ambito di applicazione della direttiva 2009/12/CE i diritti riscossi a compenso dei servizi di assistenza fornita alle persone con disabilità e alle persone a mobilità ridotta;

2. all'art. 76, comma 1, del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1 prevede che «Al fine dell'applicazione del sistema dei diritti aeroportuali, l'Autorità di vigilanza predispone specifici modelli tariffari, calibrati sulla base del traffico annuo di movimenti passeggeri registrato, al fine di assicurare che i diritti applicati agli utenti degli aeroporti rispondano ai principi di cui all'art. 80, comma 1»;

Vista la delibera n. 43 del 20 aprile 2016, con la quale l'Autorità di regolazione dei trasporti ha disposto, prescrivendo alcune prescrizioni, che «la nuova proposta di

revisione dei diritti aeroportuali, presentata dalla società Gestione servizi aeroporti campani S.p.a. – Aeroporto di Napoli S.p.a., affidataria in concessione della gestione dell'aeroporto civile di Napoli, a seguito della consultazione nonché del recepimento dei correttivi prescritti dall'autorità con delibera n. 88/2015, è conforme al pertinente modello tariffario di riferimento approvato con delibera n. 64/2014 del 17 settembre 2014»;

Vista la nota 24 ottobre 2018, n. 35766, con la quale il Capo di Gabinetto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti ha trasmesso lo schema di Contratto di programma e relativi allegati tra l'ENAC e la società Gestione servizi aeroporti campani (GE.S.A.C.) S.p.a., chiedendo a questo Comitato di esprimere, per quanto necessario in base al quadro normativo vigente, un parere;

Visto l'ordine del giorno della riunione preparatoria di questo Comitato di cui al telegramma n. 5713 del 15 novembre 2018 del segretario di questo Comitato che include l'espressione del parere da parte di questo Comitato sul Contratto in esame;

Considerato che durante la riunione preparatoria, è stata confermata l'iscrizione all'ordine del giorno del parere del Comitato relativamente all'argomento in oggetto;

Considerato che nel corso della suddetta riunione preparatoria del 21 novembre 2018 è stato chiesto al NARS di formulare un parere sullo schema di Contratto di programma e sui suoi allegati;

Visto il parere del NARS n. 3 del 26 novembre 2018, che ha ritenuto che il Contratto possa essere sottoposto a questo Comitato e in particolare che:

1. il CIPE è, a normativa vigente, sia l'organo deputato alla verifica della coerenza della dinamica tariffaria con gli investimenti programmati dalla parte pubblica, e della loro sostenibilità, sia l'organo deputato alla verifica degli investimenti a carico della finanza pubblica;

2. la mera successione delle leggi nel tempo non è sufficiente a determinare antinomie o deroghe al sistema delle specifiche attribuzioni - ad iniziare da quelle in materia di finanza pubblica *ex* art. 37, comma 6-*ter*, del decreto-legge n. 201 del 2011 - espressamente previste per legge in favore del CIPE in ragione della sua natura, missione e composizione istituzionale, in quanto, altrimenti, esse rischierebbero di essere svuotate per mera via desuntiva in contrasto con il dato letterale e positivo delle norme vigenti;

Considerato che il NARS nel suddetto parere n. 3 del 2018 raccomanda di:

1. recepire, mediante apposito atto aggiuntivo, le prescrizioni formulate dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, d'intesa con il Ministero dell'economia e delle finanze, in merito alle modifiche e alle integrazioni al testo del Contratto di programma attualmente in vigore;

2. monitorare - anche attraverso un efficace dialogo istituzionale tra il Ministero istruttore, l'ENAC e l'ART - l'esecuzione del Contratto di programma con particolare riferimento agli investimenti, alle tariffe adottate, all'andamento gestionale e alla solidità patrimoniale e finanziaria al fine di evitare squilibri, tenuto conto delle raccomandazioni dell'ENAC sul punto, e avendo particolare riguardo agli scostamenti tra gli investimenti pianificati e quelli realizzati anche al fine di assumere le iniziative di cui alle osservazioni del presente parere, tra cui quelle riportate al paragrafo 2.1, dandone tempestiva comunicazione al CIPE;

3. di prevedere, *de futuro*, che l'allegato 7 del Contratto di programma relativo al PEF esponga tutti gli elementi di input necessari ai fini della redazione dei prospetti previsionali (stato patrimoniale, conto economico e rendiconto finanziario);

4. trasmettere a questo comitato la documentazione necessaria ad esprimere parere di competenza con riguardo al Contratto di programma relativo al successivo periodo regolatorio entro i primi tre mesi dell'ultimo anno del periodo regolatorio in scadenza;

Vista la nota 27 novembre 2018, n. 40670, con la quale il Capo di Gabinetto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti ha trasmesso l'esito del monitoraggio degli investimenti effettivamente realizzati dal 2016 ad oggi, redatto dall'ENAC, riguardante i contratti di programma relativi agli aeroporti di Genova, Napoli, Torino e Verona;

Preso atto delle risultanze dell'istruttoria svolta dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, e in particolare che:

1. in forza della convenzione n. 50, sottoscritta il 9 dicembre 2002, la società Gestione servizi aeroporti campani è affidataria della gestione totale dello scalo aeroportuale di Napoli fino al 2043;

2. in data 24 febbraio 2016, è stato sottoscritto il Contratto di programma oggetto di parere di questo Comitato, il cui periodo di vigenza è 2016-2019;

3. il Contratto comprende il piano quadriennale degli interventi, il piano per la qualità e ambiente ed il piano economico finanziario (PEF);

4. gli interventi ed investimenti per un valore complessivo di circa 44,28 milioni di euro, di cui 10,33 milioni di euro per adeguamenti tecnologici, 9,6 milioni di euro per le infrastrutture di volo, 6,65 milioni di euro per interventi ad edifici vari presenti nel terminal, 6,15 milioni di euro per le reti, 5,35 milioni di euro per la manutenzione straordinaria, 5,1 milioni di euro destinati all'ampliamento del Terminal e 1,1 milione di euro per i parcheggi e la viabilità di accesso;

5. gli interventi sono finanziati con risorse proprie della società, e per alcuni interventi la società vorrebbe accedere a contributi/finanziamenti di natura pubblica (Fondi strutturali e di investimento europei). Trattandosi queste ultime solo di ipotesi, il gestore ha sviluppato un PEF pluriennale, prescindendo dall'ottenimento di dette agevolazioni pubbliche.;

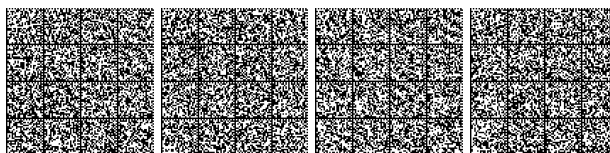
6. tra gli indicatori di qualità, vi sono:

6.1 tempo di attesa a bordo per lo sbarco del primo passeggero;

6.2 tempo di riconsegna del primo bagaglio;

6.3 tempo di attesa al *check-in*;

6.4 percezione sul livello di pulizia e funzionalità delle toilette;

6.5 percezione del livello di accessibilità e fruibilità per i passeggeri con disabilità e a mobilità ridotta delle infrastrutture aeroportuali;

7. tra gli indicatori ambientali vi sono:

7.1 impianti di illuminazione in sostituzione di quelli esistenti con apparecchi LED;

7.2 produzione di energia elettrica e termica tramite impianti di cogenerazione e trigenerazione;

7.3 utilizzo di materiali fotocatalitici nelle aree di mobilità e parcheggi;

8. dal PEF, sulla base dei dati riportati, si rileva un significativo livello di profittabilità della società, con una gestione in grado di remunerare adeguatamente il capitale proprio e quello investito, in funzione del livello di traffico ipotizzato, con conseguente finanziamento degli interventi previsti;

9. l'ENAC con relazione del dicembre 2016 ha espresso giudizio positivo sulla sostenibilità economica, finanziaria e patrimoniale del PEF;

10. sussiste un disallineamento fra la programmazione degli interventi previsti nel Contratto di programma 2016-2019 (pari a 37,13 milioni di euro nel 2016-2018) e lo stato di avanzamento dei lavori trasmesso dal MIT con nota 27 novembre 2018, n. 40670 (pari a circa 26,75 milioni di euro dal 2016 al 31 agosto 2018);

Ritenuto di condividere le valutazioni del parere NARS n. 3 del 26 novembre 2018 e di accogliere le raccomandazioni dal medesimo proposte;

Vista la nota del 28 novembre 2018, n. 6013, predisposta congiuntamente dalla Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica (DIPE) e dal Ministero dell'economia e delle finanze (MEF) e posta a base dell'esame della presente proposta nell'odierna seduta del Comitato;

Ritenuto che, sulla base della normativa sopra richiamata e delle considerazioni svolte dal NARS e nel corso della riunione preparatoria del Comitato, questo Comitato si esprima in merito allo schema di Contratto di programma di cui trattasi;

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi del vigente regolamento di questo Comitato, art. 3 della delibera del 30 aprile 2012, n. 62;

Su proposta del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti;

Esprime parere favorevole:

sullo schema di Contratto di programma tra ENAC e la società Gestione servizi aeroporti campani (GE.S.A.C.) S.p.a., per il periodo 2016-2019, accogliendo le raccomandazioni di cui al citato parere NARS n. 3 del 26 novembre 2018, con le seguenti prescrizioni.

1. Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti a valuterà, alla luce della mancata realizzazione di parte degli investimenti previsti per il 2016-2018, se occorre aggiornare Piano quadriennale degli interventi, previsioni di traffico, Piano economico finanziario e Piani della qualità e della tutela ambientale, oltre alle conseguenze relative alla remunerazione di tali investimenti rispetto alla tariffa.

2. Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti dovrà inviare al Comitato entro il 30 settembre dell'anno precedente il nuovo periodo concessorio i contratti di programma relativi al periodo regolatorio che inizierà il primo gennaio 2020, con esclusione degli aeroporti in deroga (Roma, Milano e Venezia), corredati di tutta la documentazione utile, ivi compresi i pareri, le approvazioni propedeutiche ed i relativi PEF.

3. Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti per il futuro presenterà i contratti di programma con un congruo anticipo rispetto all'inizio del periodo regolatorio, per rendere effettivi i compiti di coordinamento, programmazione ed indirizzo di competenza del Comitato.

4. Relativamente allo schema di Contratto, correggere nelle premesse il seguente riferimento:

«la legge 14 novembre 1995, n. 481, riguardante norme per la concorrenza e la regolazione dei servizi di pubblica utilità, che all'art. 12, lettera *p)*, ha introdotto l'obbligo... *omissis*»;

con «la legge 14 novembre 1995, n. 481, riguardante norme per la concorrenza e la regolazione dei servizi di pubblica utilità, che all'art. 2, comma 12, lettera *p)*, ha introdotto l'obbligo... *omissis*».

5. Allineare i contenuti dei contratti stipulati al nuovo schema tipo di Contratto di programma approvato dal Consiglio di amministrazione dell'ENAC con delibera n. 4 del 25 gennaio 2018;

6. Nelle premesse del Contratto, in caso di presenza di finanziamenti pubblici inserire il seguente Visto:

«Vista la documentazione istruttoria prodotta dal gestore aeroportuale e dall'amministrazione pubblica concedente il finanziamento con la quale si attesta la compatibilità con la normativa europea in materia di aiuti di Stato».

7. Nell'art. 7 relativo agli obblighi della società:

inserire il seguente comma 4: «4 La società deve pubblicare sul proprio sito web le informazioni concernenti le fonti di finanziamento, la data della concessione del finanziamento pubblico, il nome dell'autorità erogatrice, i singoli beneficiari, la forma e l'importo dell'aiuto concesso al beneficiario, il tipo di impresa, il settore economico principale in cui il beneficiario ha le sue attività. Tali informazioni devono essere tenute costantemente aggiornate. La documentazione dettagliata relativa a tutte le misure di finanziamenti pubblici deve essere conservata per dieci anni dalla data di concessione delle misure.»

8. Al fine di prevedere un meccanismo di collegamento tra dinamica tariffaria definita dall'ART ed i risultati dell'attività di monitoraggio effettuata dall'ENAC all'art. 8 (Ulteriori adempimenti), comma 1:

8.1. inserire alla lettera *j)* il seguente capoverso «La società deve dare evidenza di un eventuale divario tra gli investimenti programmati ed effettuati nel campo dell'intermodalità nonché la riprogrammazione delle opere necessarie ai collegamenti, in particolare quelli ferroviari, con gli aeroporti ai fini del miglioramento dell'intermodalità»;

8.2. aggiungere l'ulteriore punto alla lettera *p)*: «trasmettere ad ENAC, entro sessanta giorni dall'approvazione del bilancio di esercizio del primo anno del successivo periodo regolatorio, un prospetto di dettaglio che dia evidenza che la sommatoria dei ricavi attualizzati percepiti nel precedente periodo regolatorio - scaturenti dalle ta-

riffe annualmente vigenti per il traffico programmato *ex ante* - corrispondano alla sommatoria dei costi attualizzati di periodo così come rideterminati per effetto dei dati di consuntivo per investimenti effettivamente realizzati e discontinuità di costo ammesse, al netto dell'eventuale conguaglio che si riferisce all'ultima annualità del periodo».

9. L'art. 10, relativo al piano quadriennale degli interventi-piano degli investimenti, comma 4, (corrispondente all'art. 11, comma 2, del Contratto siglato), ultimo paragrafo è così modificato:

9.1. «Per gli interventi strategici riconosciuti dall'ENAC, la società può richiedere, con le modalità previste nel modello tariffario vigente, l'applicazione di una maggiorazione del tasso di remunerazione del capitale.».

10. L'art. 15 (Piano economico finanziario) deve essere modificato nei seguenti termini:

10.1. comma 1. «La società presenta all'ENAC, unitamente al Piano degli investimenti, il correlato Piano economico-finanziario (PEF), corredato da una esaustiva relazione esplicativa sulle componenti economiche e patrimoniali, sulla base delle quali la società dimostra, sotto la propria responsabilità, l'equilibrio della gestione e la sostenibilità del Piano degli investimenti»;

10.2. comma 4. «La società al verificarsi di quanto previsto all'art. 6, comma 3, è tenuta a presentare, a ENAC il PEF debitamente aggiornato con le misure necessarie a dimostrare il mantenimento delle condizioni di sostenibilità economico-finanziaria delle opere sottoposte all'autorizzazione diretta delle strutture tecniche».

11. Occorre inserire apposita clausola di rinuncia al contenzioso che si propone del seguente tenore: «1. La società, con il presente Contratto di programma, rinuncia ad ogni diritto e/o pretesa, di tipo anche tariffario, connessi al quadro normativo e regolamentare di settore, alla concessione e/o al medesimo Contratto e a quelli precedentemente stipulati, nonché alle azioni proposte nei giudizi pendenti relativi a tutti gli ambiti citati. 2. Entro sessanta giorni dalla data di efficacia del presente Contratto, le Parti, nel caso di giudizi pendenti, formalizzano, presso gli organi giurisdizionali competenti, gli atti di rinuncia secondo le modalità di rito.»

Roma, 28 novembre 2018

Il vice Presidente: TRIA

Il segretario: GIORGETTI

Registrato alla Corte dei conti il 3 aprile 2019
Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg. n. 1-263

19A02442

UNITÀ DI INFORMAZIONE FINANZIARIA PER L'ITALIA

PROVVEDIMENTO 28 marzo 2019.

Istruzioni in materia di comunicazioni oggettive.

IL DIRETTORE
DELL'UNITÀ DI INFORMAZIONE FINANZIARIA PER L'ITALIA

Visto il decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231, come modificato dal decreto legislativo 25 maggio 2017, n. 90, *infra* anche decreto antiriciclaggio, recante «Attuazione della direttiva (UE) 2015/849 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 maggio 2015 relativa alla prevenzione dell'uso del sistema finanziario a scopo di riciclaggio dei proventi di attività criminose e di finanziamento del terrorismo e recante modifica delle direttive 2005/60/CE e 2006/70/CE)»;

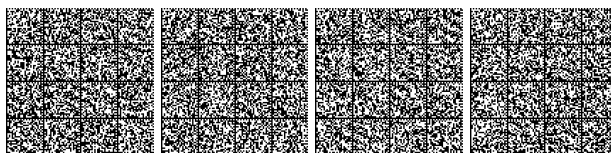
Visto l'art. 47, comma 1, del decreto antiriciclaggio, il quale stabilisce che «i soggetti obbligati trasmettono alla UIF, con cadenza periodica, dati e informazioni individuati in base a criteri oggettivi, concernenti operazioni a rischio di riciclaggio o di finanziamento del terrorismo»;

Visto il comma 2 del citato art. 47, che prevede l'utilizzo dei dati e delle informazioni «per l'approfondimento di operazioni sospette e per effettuare analisi di fenomeni o tipologie di riciclaggio o di finanziamento del terrorismo»;

Visto il comma 3 del medesimo art. 47, in base al quale «con istruzioni da pubblicarsi nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, la UIF, sentito il Comitato di sicurezza finanziaria, individua le operazioni, i dati e le informazioni di cui al comma 1, definisce le relative modalità di trasmissione e individua espressamente le ipotesi in cui l'invio di una comunicazione oggettiva esclude l'obbligo di segnalazione di operazione sospetta, ai sensi dell'art. 35»;

Avuto presente che esulano dall'ambito delle predette istruzioni della UIF sulle comunicazioni oggettive i profili concernenti la collaborazione con le altre Autorità e il regime dei controlli e sanzionatorio, che sono disciplinati dalla legge;

Tenuto conto che l'art. 49, comma 1, del citato decreto legislativo n. 231/2007, prevede che il trasferimento di importi complessivamente pari o superiori a 3.000 euro tra soggetti diversi è vietato e stabilisce che può essere eseguito esclusivamente per il tramite di banche, Poste italiane S.p.a., istituti di moneta elettronica e istituti di pagamento, questi ultimi quando prestano servizi di pagamento diversi da quelli di cui all'art. 1, comma 1, lettera *b)*, numero 6), del decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 11»;

Considerato che, sulla base della Relazione della Commissione europea sulla valutazione sovranazionale dei rischi e dell'Analisi nazionale dei rischi di riciclaggio e finanziamento del terrorismo condotta presso il Comitato di sicurezza finanziaria, nonché degli approfondimenti effettuati dalla UIF, le operazioni in contante presentano un elevato rischio di riciclaggio e di finanziamento del terrorismo, in quanto caratterizzate da non tracciabilità e anonimato degli scambi;

Valutata la necessità di acquisire su tali operazioni in contante dati e informazioni su base periodica da utilizzare, con l'impiego di misure idonee a garantire la riservatezza dei dati personali, per l'approfondimento di operazioni sospette e per l'analisi di fenomeni e tipologie di riciclaggio e finanziamento del terrorismo ai sensi dell'art. 47, comma 2, del citato decreto legislativo n. 231/2007;

Sentito il Comitato di sicurezza finanziaria, nel cui ambito è stata condivisa l'esigenza di definire, in conformità degli articoli 8, 12 e 40 del decreto antiriciclaggio, modalità di collaborazione e scambio tra la UIF e la Direzione nazionale antimafia e antiterrorismo, il Nucleo speciale di polizia valutaria della Guardia di finanza e la Direzione investigativa antimafia idonee a utilizzare efficacemente le informazioni delle comunicazioni oggettive a fini dell'approfondimento investigativo delle segnalazioni di operazioni sospette e d'indagine, anche mediante richieste e *matching* anagrafici su fenomeni e soggetti d'interesse; andranno messi a punto presidi di riservatezza dei dati anche attraverso l'utilizzo di sistemi di crittografia;

Visto il parere favorevole del Comitato di sicurezza finanziaria, adottato il 20 marzo 2019;

ADOTTA
il seguente provvedimento:

Art. 1.

Definizioni

1. Nel presente provvedimento e nel relativo allegato si intendono per:

a) «cliente»: il soggetto che instaura rapporti continuativi ovvero che compie operazioni con i destinatari indicati all'art. 2 del presente provvedimento. In caso di rapporti cointestati a più soggetti, si considera cliente ciascuno dei cointestatari;

b) «dati identificativi»: il nome e il cognome, il luogo e la data di nascita, la residenza anagrafica e, ove assegnato, il codice fiscale o, nel caso di soggetti diversi da persona fisica, la denominazione, la sede legale e, ove assegnato, il codice fiscale;

c) «denaro contante»: le banconote e le monete metalliche, in euro o in valute estere, aventi corso legale;

d) «esecutore»: il soggetto che opera in nome e per conto del cliente in virtù di delega o di poteri di rappresentanza;

e) «operazione occasionale»: un'operazione non riconducibile a un rapporto continuativo in essere;

t) «operazione sospetta: operazione che per caratteristiche, entità, natura, nonché per collegamento con altre operazioni o per frazionamento della stessa o per qualsivoglia altra circostanza conosciuta in ragione delle funzioni esercitate, tenuto conto anche della capacità economica e dell'attività svolta dal soggetto cui è riferita, in base agli elementi acquisiti ai sensi del decreto antiriciclaggio, induce a ritenere, sospettare o ad avere motivi ragionevoli per sospettare che siano in corso o che siano state compiute o tentate operazioni di riciclaggio o di finanziamento del terrorismo o che comunque i fondi, indipendentemente dalla loro entità, provengano da attività criminosa;

g) «punto di contatto centrale»: il soggetto o la struttura, stabilito nel territorio della Repubblica, designato dagli istituti di moneta elettronica, quali definiti all'art. 2, primo paragrafo, punto 3), della direttiva 2009/110/CE, o dai prestatori di servizi di pagamento, quali definiti all'art. 4, punto 11), della direttiva 2015/2366/CE, con sede legale e amministrazione centrale in un altro paese comunitario, che operano, senza succursale, sul territorio della Repubblica tramite i soggetti convenzionati e gli agenti di cui all'art. 1, comma 2, lettera *nn)* del decreto antiriciclaggio;

h) «punto operativo»: l'agente in attività finanziaria, il consulente finanziario, l'agente e il soggetto convenzionato eventualmente utilizzati dal destinatario;

i) «rapporto continuativo»: un rapporto contrattuale di durata, rientrante nell'esercizio dell'attività istituzionale svolta dai destinatari, che non si esaurisce in un'unica operazione;

l) «titolare effettivo»: la persona fisica o le persone fisiche determinate ai sensi degli articoli 1, comma 2, lettera *pp)*, e 20 del decreto antiriciclaggio, nonché delle relative disposizioni di attuazione;

k) «UIF»: l'Unità di informazione finanziaria per l'Italia istituita ai sensi dell'art. 6 del decreto antiriciclaggio.

Art. 2.

Destinatari

I destinatari del presente provvedimento sono:

a) le banche;

b) gli istituti di moneta elettronica (IMEL);

c) gli istituti di pagamento (IP);

d) le succursali insediate in Italia degli intermediari indicati alle lettere precedenti, aventi sede legale e amministrazione centrale in un altro paese comunitario o in un paese terzo;

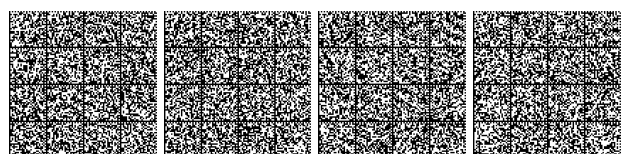
e) le banche, gli istituti di pagamento e gli istituti di moneta elettronica aventi sede legale e amministrazione centrale in altro Stato membro, tenuti a designare un punto di contatto centrale in Italia ai sensi dell'art. 43, comma 3, del decreto antiriciclaggio;

f) Poste Italiane S.p.a.

2. I destinatati di cui al comma precedente, lettera *e)*, assolvono agli obblighi di comunicazione alla UIF attraverso il punto di contatto centrale.

Art. 3.

Comunicazioni oggettive

1. I destinatari inviano alla UIF con cadenza mensile una comunicazione contenente i dati relativi a ogni movimentazione di denaro contante di importo pari o superiore a 10.000 euro eseguita nel corso del mese solare a valere su rapporti ovvero mediante operazioni occasionali, anche se realizzata attraverso più operazioni singolarmente pari o superiori a 1.000 euro.

2. Ai fini di cui al comma 1 vanno sommate le operazioni eseguite dal medesimo soggetto, in qualità di cliente o di esecutore; le operazioni effettuate dall'esecutore sono imputate anche al cliente in nome e per conto del quale ha operato.

3. Per l'individuazione dell'importo delle operazioni da comunicare non va effettuata la compensazione di operazioni di segno contrario poste in essere dallo stesso cliente e/o esecutore.

4. I destinatati che non effettuano nel corso del mese alcuna operazione rilevante ai sensi del comma 1 inviano comunque alla UIF una comunicazione negativa.

5. I destinatari che non effettuano operazioni in contanti inviano un'apposita attestazione in tal senso.

Art. 4.

Rapporti con le segnalazioni di operazioni sospette

1. Le operazioni oggetto di comunicazione ai sensi dell'art. 3 fanno parte del patrimonio informativo posto a base delle complessive valutazioni sul carattere sospetto dell'operatività dei clienti effettuate dai destinatari di cui all'art. 2, anche con l'ausilio di procedure di selezione automatica.

2. La comunicazione oggettiva esclude l'obbligo di segnalazione dell'operazione come sospetta ai sensi dell'art. 35 del decreto legislativo n. 231/2007 quando l'operazione stessa: *a)* non presenti collegamenti con altre operazioni di diversa tipologia che facciano desumere una complessiva operatività sospetta, ovvero *b)* non sia effettuata da clienti a elevato rischio di riciclaggio e finanziamento da terrorismo.

3. L'inoltro di una segnalazione di operazione sospetta non esonera dall'invio della comunicazione oggettiva sull'operazione ai sensi dell'art. 3.

Art. 5.

Contenuto e modalità di inoltro delle comunicazioni oggettive

1. Le comunicazioni oggettive di cui all'art. 3 del presente provvedimento contengono:

a) i dati identificativi della comunicazione, in cui sono riportate le informazioni sulla comunicazione e il segnalante;

b) gli elementi informativi, in forma strutturata, sulle operazioni, sui soggetti, sul rapporti, e in particolare: la data, l'importo e la causale dell'operazione; la filiale o il punto operativo in cui è stata disposta; il numero del rapporto continuativo movimentato; i dati identificativi del cliente, dell'esecutore e del titolare effettivo, nonché gli ulteriori dati indicati nell'allegato al presente provvedimento.

2. Lo schema per l'invio delle comunicazioni oggettive e le modalità di aggregazione delle operazioni di cui all'art. 3, comma 1 sono indicati nell'allegato al presente provvedimento.

3. I destinatari trasmettono le comunicazioni oggettive in via telematica in formato XML, attraverso la rete Internet, tramite il portale Infostat-UIF della Banca d'Italia, previa adesione al sistema di segnalazione on line.

4. Le modalità per l'adesione al sistema di comunicazioni on line e per l'inoltro delle comunicazioni oggettive, nonché gli elementi informativi richiesti sono indicati nelle istruzioni operative pubblicate sul sito internet dell'Unità di informazione finanziaria (*infra*, istruzioni operative).

5. Le modalità di invio della comunicazione negativa e dell'attestazione di cui all'art. 3, commi 4 e 5, sono indicate nelle istruzioni operative.

Art. 6.

Termini di inoltro delle comunicazioni oggettive

1. Le comunicazioni oggettive sono trasmesse alla UIF entro il quindicesimo giorno del secondo mese successivo a quello di riferimento.

2. Nel caso di integrazione o rettifiche dei dati confluiti in comunicazioni sia effettuate, i destinatati procedono senza ritardo a una, comunicazione sostitutiva secondo le modalità indicate nelle istruzioni operative.

Art. 7.

Rapporti con la UIF

1. La trasmissione alla UIF delle comunicazioni oggettive è effettuata dal responsabile della funzione antiriciclaggio; per i destinatari tenuti a designare un punto di contatto centrale la trasmissione avviene a cura del responsabile del medesimo punto di contatto. Restano ferme le competenze del responsabile delle segnalazioni di operazioni sospette ai fini delle valutazioni ai sensi dell'art. 4.

2. Il responsabile della funzione antiriciclaggio verifica il corretto funzionamento del sistema informativo per l'adempimento degli obblighi di invio delle comunicazioni oggettive e rappresenta l'interlocutore della UIF per tutte le questioni attinenti alla trasmissione delle comunicazioni oggettive e per le richieste di eventuali informazioni.

3. Il responsabile della funzione antiriciclaggio può abilitare, sotto la propria responsabilità, altri soggetti persone fisiche all'inserimento e alla trasmissione delle comunicazioni oggettive.

Art. 8.

Disposizioni transitorie e finali

1. Il presente provvedimento è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

2. L'obbligo di invio delle comunicazioni oggettive decorre da mese di aprile 2019; in sede di prima applicazione del provvedimento, le comunicazioni relative ai mesi di aprile, maggio e giugno 2019 possono essere inviate alla UIF entro la data di scadenza relativa alle comunicazioni del mese di luglio 2019 (15 settembre 2019).

Roma, 28 marzo 2019

Il direttore: CLEMENTE

ALLEGATO

SCHEMA SEGNALETICO PER LE COMUNICAZIONI OGGETTIVE

1. Tracciato record delle comunicazioni oggettive

Il primo tipo *record* (operazione) contiene i dati dell'operazione, del luogo in cui essa è stata eseguita e del rapporto movimentato.

Il secondo tipo *record* (soggetto) deve essere utilizzato per segnalare le persone (fisiche o entità diverse dalle persone fisiche) che hanno, in qualche modo, preso parte all'operazione: l'esecutore dell'operazione, tutti i cointestatari del rapporto a valere sul quale è stata eseguita l'operazione, la controparte dei bonifici in contanti, il titolare effettivo ovvero i titolari effettivi e, nel caso di società, il legale rappresentante. Dovranno essere predisposti tanti *record* di questo tipo quanti sono i soggetti coinvolti nell'operazione. Il ruolo del singolo soggetto deve essere indicato nel "Codice Tipo Soggetto". In tale seconda tipologia di *record* deve essere riportato l'identificativo dell'operazione e un progressivo unico per ciascun soggetto collegato all'operazione segnalata.

Legenda

Formato

X = caratteri alfanumerici

9 = caratteri numerici

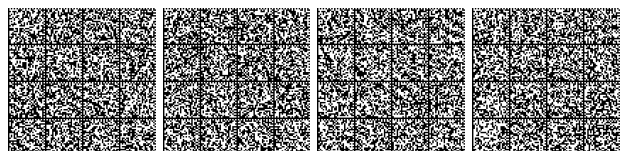
Obbligatorietà

O = Obbligatorio

C = Condizionato

#	Campo	Formato	Obbl.	Lunghezza
	Dati operazione			
1	Identificativo operazione	X	O	20
2	Data di esecuzione dell'operazione	9	O	8
3	Causale analitica	X	O	2
4	Segno	X	O	1
5	Codice Valuta	9	O	3
6	Importo euro	9	O	15
7	Importo euro - Parte in contanti	9	O	15
	Luogo Operazione			
8	Cod Filiale/Punto Operativo	X	C	12
9	AbiCab Filiale	X	C	12
10	Cab Comune Filiale/Punto Operativo	X	C	6
	Dati Rapporto			
11	Tipo Rapporto	X	C	3
12	Identificativo Rapporto	X	C	31
13	AbiCab Filiale del Rapporto	X	C	12

#	Campo	Formato	Obbl.	Lunghezza
	Dati operazione			
1	Identificativo operazione	X	O	20
	Soggetto			
2	Progressivo Soggetto	9	O	2
3	Codice Tipo Soggetto	9	O	2
4	NDG	X	C	16
5	Natura Giuridica	X	O	3
6	Codice Fiscale	X	O[1]	16
7	Nome	X	C	30
8	Cognome	X	C	30
9	Sesso	X	C	1
10	Data di nascita	9	C	8
11	Cab Comune nascita	9	C	6
12	Codice Paese nascita	9	C	3
13	Cab Comune di residenza	9	C	6
14	Codice Paese di residenza	9	C	3
15	PEP	X	C	2
16	Denominazione	X	C	40
17	Cab Comune Sede Legale	9	C	6
18	Codice Paese della Sede Legale	9	C	3
19	SAE	X	C	3
20	ATECO	X	C	4

[1] Nel caso di beneficiario di bonifici in contante o di soggetti non in possesso del codice fiscale, il campo dovrà essere riempito con il valore di default "XXXXXXXXXXXXXXXX".

2. Modalità di calcolo della movimentazione cumulata

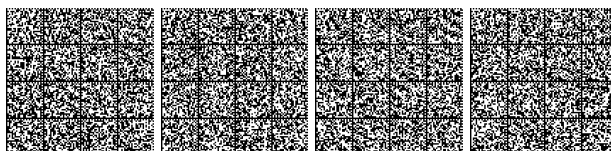
1. Devono essere sommate le operazioni di importo pari o superiore ai 1.000 euro in denaro contante e con una data di esecuzione compresa nel mese solare di riferimento.
2. La somma deve essere eseguita utilizzando gli importi in contanti delle operazioni a prescindere dal segno.
3. Per ogni operazione devono essere considerati il cliente (come definito all'articolo 1, comma 1, lettera a) del provvedimento) e, ove diverso dal cliente, l'esecutore (come definito all'articolo 1, comma 1, lettera d) del provvedimento).
4. L'aggregazione deve avvenire per uguaglianza del codice fiscale (ovvero degli attributi anagrafici) di ciascuno dei soggetti di cui al punto precedente coinvolti nell'operazione in qualità di esecutore oppure di cliente.

3. Modalità di compilazione delle operazioni

1. Una volta verificato il raggiungimento della soglia dei 10.000 euro, le operazioni di importo pari o superiore ai 1.000 euro devono essere tutte comunicate singolarmente.
2. Ogni operazione (individuata univocamente dal proprio identificativo) deve essere inserita una sola volta nella comunicazione, anche se concorre al raggiungimento della soglia per soggetti diversi.

5. Indicazioni per la compilazione

1. L'attributo ABICAB Filiale e ABICAB Filiale del rapporto è richiesto solo per le comunicazioni di banche e Poste Italiane S.p.A.
2. Per quanto riguarda le informazioni territoriali riferite al soggetto, il codice CAB del comune (di nascita, di residenza o della sede legale) deve essere indicato solo per i comuni italiani. Nel caso in cui sia necessario indicare un codice paese diverso da "ITALIA", il codice CAB del comune non deve essere valorizzato.
3. Nel caso in cui l'operazione comunicata sia un bonifico in uscita in contanti, i dati del rapporto (numero rapporto o IBAN) da segnalare sono quelli della controparte del bonifico. Inoltre dovrà essere segnalato il soggetto esecutore dell'operazione e il soggetto beneficiario controparte dell'operazione in qualità di titolare del rapporto.

19A02426

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ertapenem Hikma»

Estratto determina n. 562/2019 del 2 aprile 2019

Medicinale: ERTAPENEM HIKMA.

Titolare A.I.C.: Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A - Estrada do Rio da Mó 8, 8A e 8B - 2705-906-Terrugem SNT - Portogallo.

Confezioni:

«1 g polvere per concentrato per soluzione per infusione» - 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 045389018 (in base 10);

«1 g polvere per concentrato per soluzione per infusione» - 10 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 045389020 (in base 10).

Forma farmaceutica: polvere per concentrato per soluzione per infusione.

Validità prodotto integro: due anni.

Condizioni particolari di conservazione: non conservare al di sopra dei 25°C.

Conservare nel confezionamento originale.

Per le condizioni di conservazione del prodotto diluito.

Dopo ricostituzione: le soluzioni ricostituite devono essere usate immediatamente. La stabilità chimica e fisica durante l'uso per le soluzioni diluite (approssimativamente 20mg/ml di ertapenem) è stata dimostrata per 6 ore a temperature ambiente (25°C) o per 24 ore a 2 - 8°C (in frigorifero). Dal punto di vista microbiologico il prodotto deve essere usato immediatamente. Se non utilizzato immediatamente, i tempi di stoccaggio durante l'uso e le condizioni prima dell'uso sono sotto la responsabilità dell'utilizzatore e non devono normalmente superare le 24 ore a 2 - 8ºC. Le soluzioni devono essere usate entro 4 ore dopo essere state rimosse dal frigorifero.

Non congelare le soluzioni di «Ertapenem Hikma».

Composizione:

principio attivo: ogni flaconcino contiene 1,0 g di ertapenem (come ertapenem sodico);

eccipienti:

sodio idrogeno carbonato;

sodio idrossido per aggiustare il pH a 7.5

Produttore del principio attivo:

ACS Dobfar S.p.a., via Tonale, 87 - 24061 Albano S. Alessandro (BG) Italia;

High Tech Pharm comma, Ltd - 280, Sinnae-ro, Daeso-Myeon, Eumseong-Gun, Chungcheongbuk-Do - Repubblica di Corea del Sud.

Produttore del prodotto finito:

Facta Farmaceutici S.p.a., Italy - Nucleo industriale S.Atto - 64100 Teramo - Italia.

Confezionamento primario e secondario:

Facta Farmaceutici S.p.a., Italy - Nucleo industriale S.Atto - 64100 Teramo - Italia.

Controllo di qualità:

Facta Farmaceutici S.p.a., Italy - Nucleo industriale S.Atto - 64100 Teramo - Italia.

Rilascio dei lotti:

Facta Farmaceutici S.p.a., Italy - Nucleo industriale S.Atto - 64100 Teramo - Italia.

Indicazioni terapeutiche:

trattamento: «Ertapenem Hikma» indicato nei pazienti pediatrici (di età compresa tra 3 mesi e 17 anni) e negli adulti per il trattamento delle seguenti infezioni quando sono causate da batteri con sensibilità accertata o molto probabile ad ertapenem e quando è richiesta la terapia parenterale:

infezioni intraddominali;

polmonite acquisita in comunità;

infezioni ginecologiche acute;

infezioni della cute e dei tessuti molli del piede diabetico;

prevenzione: «Ertapenem Hikma» indicato negli adulti per la profilassi dell'infezione del sito chirurgico dopo chirurgia colorettale elettiva.

Riferirsi alle linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«1 g polvere per concentrato per soluzione per infusione» - 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 045389018 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 31,50;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 51,99;

«1 g polvere per concentrato per soluzione per infusione» - 10 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 045389020 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Ertapenem Hikma» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ertapenem Hikma» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

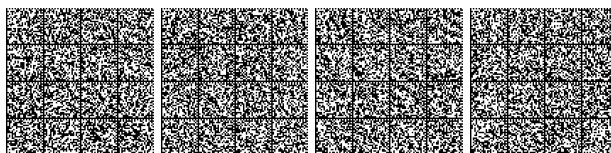
È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A02428

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Enalapril Aurobindo Pharma Italia»

Estratto determina n. 560/2019 del 2 aprile 2019

Medicinale: ENALAPRIL AUROBINDO PHARMA ITALIA.

Titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l., via San Giuseppe, 102 - 21047 Saronno (VA) - Italia.

Confezioni:

«5 mg compresse» 28 compresse in blister pa/al/pvc/al - A.I.C. n. 046073019 (in base 10);

«5 mg compresse» 30 compresse in blister pa/al/pvc/al - A.I.C. n. 046073021 (in base 10);

«5 mg compresse» 50 compresse in blister pa/al/pvc/al - A.I.C. n. 046073033 (in base 10);

«5 mg compresse» 60 compresse in blister pa/al/pvc/al - A.I.C. n. 046073045 (in base 10);

«5 mg compresse» 84 compresse in blister pa/al/pvc/al - A.I.C. n. 046073058 (in base 10);

«5 mg compresse» 90 compresse in blister pa/al/pvc/al - A.I.C. n. 046073060 (in base 10);

«5 mg compresse» 100 compresse in blister pa/al/pvc/al - A.I.C. n. 046073072 (in base 10);

«5 mg compresse» 28 compresse in blister pvc/al - A.I.C. n. 046073084 (in base 10);

«5 mg compresse» 30 compresse in blister pvc/al - A.I.C. n. 046073096 (in base 10);

«5 mg compresse» 50 compresse in blister pvc/al - A.I.C. n. 046073108 (in base 10);

«5 mg compresse» 60 compresse in blister pvc/al - A.I.C. n. 046073110 (in base 10);

«5 mg compresse» 84 compresse in blister pvc/al - A.I.C. n. 046073122 (in base 10);

«5 mg compresse» 90 compresse in blister pvc/al - A.I.C. n. 046073134 (in base 10);

«5 mg compresse» 100 compresse in blister pvc/al - A.I.C. n. 046073146 (in base 10);

«20 mg compresse» 14 compresse in blister pa/al/pvc/al - A.I.C. n. 046073159 (in base 10);

«20 mg compresse» 28 compresse in blister pa/al/pvc/al - A.I.C. n. 046073161 (in base 10);

«20 mg compresse» 30 compresse in blister pa/al/pvc/al - A.I.C. n. 046073173 (in base 10);

«20 mg compresse» 50 compresse in blister pa/al/pvc/al - A.I.C. n. 046073185 (in base 10);

«20 mg compresse» 84 compresse in blister pa/al/pvc/al - A.I.C. n. 046073197 (in base 10);

«20 mg compresse» 90 compresse in blister pa/al/pvc/al - A.I.C. n. 046073209 (in base 10);

«20 mg compresse» 100 compresse in blister pa/al/pvc/al - A.I.C. n. 046073211 (in base 10);

«20 mg compresse» 14 compresse in blister pvc/al - A.I.C. n. 046073223 (in base 10);

«20 mg compresse» 28 compresse in blister pvc/al - A.I.C. n. 046073235 (in base 10);

«20 mg compresse» 30 compresse in blister pvc/al - A.I.C. n. 046073247 (in base 10);

«20 mg compresse» 50 compresse in blister pvc/al - A.I.C. n. 046073250 (in base 10);

«20 mg compresse» 84 compresse in blister pvc/al - A.I.C. n. 046073262 (in base 10);

«20 mg compresse» 90 compresse in blister pvc/al - A.I.C. n. 046073274 (in base 10);

«20 mg compresse» 100 compresse in blister pvc/al - A.I.C. n. 046073286 (in base 10);

«5 mg compresse» 10 compresse in blister pa/al/pvc/al - A.I.C. n. 046073298 (in base 10);

«5 mg compresse» 20 compresse in blister pa/al/pvc/al - A.I.C. n. 046073300 (in base 10);

«5 mg compresse» 10 compresse in blister pvc/al - A.I.C. n. 046073312 (in base 10);

«5 mg compresse» 20 compresse in blister pvc/al - A.I.C. n. 046073324 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse.

Validità prodotto integro: due anni.

Condizioni particolari di conservazione: conservare ad una temperatura inferiore a 30ºC.

Composizione:

principio attivo:

«Enalapril Aurobindo Pharma Italia» 5 mg compresse. Ogni compressa contiene 5 mg di enalapril maleato;

«Enalapril Aurobindo Pharma Italia» 20 mg compresse. Ogni compressa contiene 20 mg di enalapril maleato;

eccipienti:

lattosio monoidrato;

amido pregelatinizzato (amido di mais);

glicerolo distearato (tipo *I)*.

Produttore del principio attivo: Zhejiang Huahai Pharmaceutical comma Ltd - Xunqiao, Linhai, 317024 Zhejiang, Cina.

Produttore del prodotto finito: produzione:

Aurobindo Pharma Limited, Formulation Unit - Xv - Plot no - 17a, E Bonangi (Village), Parawada (Mandal), Visakhapatnam District, Andhra Pradesh, 531 021 India.

Confezionamento primario e secondario:

Aurobindo Pharma Limited, Formulation Unit - XV - Plot No - 17a, E Bonangi (Village), Parawada (Mandal), Visakhapatnam District, Andhra Pradesh, 531 021 India.

Generis Farmacêutica, S.A. Rua joão de deus, 19, 2700-487 Amadora, Portogallo.

Tjoapack Netherlands B. V. - Nieuwe Donk, 9, 4879AC Etten-Leur, Paesi Bassi.

Confezionamento secondario:

Apl Swift Services (Malta) Limited - Hf26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, Bbg 3000 Malta.

Prestige Promotion Verkaufsförderung & Werbeservice Gmbh - Lindigstraße, 6, 63801 Kleinostheim, Germania.

Movianto Deutschland Gmbh - In der Vogelsbach, 1, 66540 Neunkirchen, Germania.

Dhl Supply Chain (Italy) S.p.a., viale delle Industrie, 2, 20090 Settala (MI), Italia.

Depo- Pack S.n.c. di del Deo Silvio e c., via Morandi, 28, 21047 Saronno (VA), Italia.

Controllo di qualità:

Apl Swift Services (Malta) Limited - Hf26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, Bbg 3000 Malta.

Generis Farmacêutica, s.a. - Rua João De Deus, 19, 2700-487 Amadora, Portogallo.

Rilascio dei lotti:

Apl Swift Services (Malta) Limited - Hf26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, Bbg 3000 Malta.

Generis Farmacêutica, s.a. - Rua João De Deus, 19, 2700-487 Amadora, Portogallo.

Indicazioni terapeutiche:

trattamento dell'ipertensione;

trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica;

prevenzione dell'insufficienza cardiaca sintomatica in pazienti con disfunzione ventricolare sinistra asintomatica (frazione di eiezione ≤35%).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«5 mg compresse» 28 compresse in blister pvc/al - A.I.C. n. 046073084 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 1,82;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3,42;

«5 mg compresse» 28 compresse in blister pa/al/pvc/al - A.I.C. n. 046073019 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 1,82

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3,42

«20 mg compresse» 14 compresse in blister pa/al/pvc/al - A.I.C. n. 046073159 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 1,73

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3,25

«20 mg compresse» 14 compresse in blister pvc/al - A.I.C. n. 046073223 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 1,73

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3,25

«20 mg compresse» 28 compresse in blister pa/al/pvc/al - A.I.C. n. 046073161 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 2,88

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5,40

«20 mg compresse» 28 compresse in blister pvc/al - A.I.C. n. 046073235 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 2,88

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5,40

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Enalapril Aurobindo Pharma Italia» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Enalapril Aurobindo Pharma Italia» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A02429

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Eletriptan Aurobindo»

Estratto determina n. 558/2019 del 2 aprile 2019

Medicinale: ELETRIPTAN AUROBINDO.

Titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l., via San Giuseppe n. 102 - 21047 Saronno (Varese) Italia.

Confezioni:

«20 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister PVC/PVDC-Al, A.I.C. n. 046713018 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 3 compresse in blister PVC/PVDC-Al, A.I.C. n. 046713020(in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PVC/PVDC-Al, A.I.C. n. 046713032 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister PVC/PVDC-Al, A.I.C. n. 046713044 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC-Al, A.I.C. n. 046713057 (in base 10);

«40 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister PVC/PVDC-Al, A.I.C. n. 046713069 (in base 10);

«40 mg compresse rivestite con film» 3 compresse in blister PVC/PVDC-Al, A.I.C. n. 046713071 (in base 10);

«40 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PVC/PVDC-Al, A.I.C. n. 046713083 (in base 10);

«40 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister PVC/PVDC-Al, A.I.C. n. 046713095 (in base 10);

«40 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC-Al, A.I.C. n. 046713107 (in base 10).

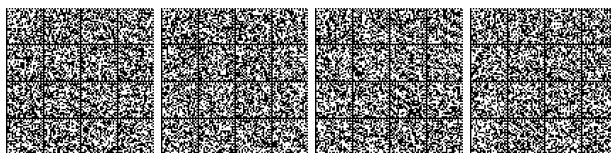
Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

«Eletriptan Aurobindo» 20 mg compresse rivestite con film colore arancio, rotonde [dimensione 6,5 mm], biconvesse con impresso «EL» su di un lato e «20» sull'altro lato.

«Eletriptan Aurobindo» 40 mg compresse rivestite con film colore arancio, rotonde [dimensione 8,3 mm], biconvesse con impresso «E» ed «L» separate da una linea di rottura su di un lato e «40» sull'altro lato. La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

Validità prodotto integro: due anni.

Composizione: principio attivo: eletriptan.

Produttore del principio attivo: Aurobindo Pharma Limited - Unit VIII - Survey No.: 10 & 13, IDA-Kazipally, Gaddapotharam (Village), Jinnaram (Mandal) Sangareddy (District), Telangana - 502 319 India.

Produttore del prodotto finito:

produzione: Aurobindo Pharma Limited - Unit X - Plot No. 16, APIIC, Multi Product Special Economic Zone, Menakuru Village, Naidupeta Mandal, SPSR Nellore District, Andhra Pradesh, 524421- India;

confezionamento primario e secondario:

Aurobindo Pharma Limited - Unit X - Plot No. 16, APIIC, Multi Product Special Economic Zone, Menakuru Village, Naidupeta Mandal, SPSR Nellore District, Andhra Pradesh, 524421 - India;

Tjoapack Netherlands B. V. - Nieuwe Donk 9, 4879AC Etten-Leur, Paesi Bassi;

Generis Farmacêutica, S.A. - Rua João de Deus, 19 - 2700-487 Amadora - Portogallo;

siti responsabili solo per il confezionamento secondario:

DHL Supply Chain (Italy) S.p.a., viale delle Industrie n. 2 - 20090 Settala (Milano) Italia;

Depo- Pack S.n.C.di Del Deo Silvio E C., via Morandi n. 28 - 21047 Saronno (Varese) Italia;

APL Swift Services (Malta) Limited - HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000 - Malta;

controllo di qualità:

APL Swift Services (Malta) Limited - HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000 - Malta;

Generis Farmacêutica, S.A. - Rua João de Deus, 19 - 2700-487 Amadora - Portogallo;

rilascio dei lotti:

APL Swift Services (Malta) Limited - HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000 - Malta;

Generis Farmacêutica, S.A. - Rua João de Deus, 19 - 2700-487 Amadora - Portogallo;

Arrow Génériques- Lyon - 26 avenue Tony Garnier - 69007 Lyon - Francia.

Indicazioni terapeutiche: «Eletriptan Aurobindo» è indicato nei pazienti adulti per il trattamento acuto della fase cefalalgica degli attacchi emicranici con o senza aura.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«40 mg compresse rivestite con film» 3 compresse in blister PVC/PVDC-Al, A.I.C. n. 046713071; classe di rimborsabilità «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 6,65; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 12,48;

«40 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister PVC/PVDC-Al, A.I.C. n. 046713095; classe di rimborsabilità «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): €11,79; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 22,11;

«20 mg compresse rivestite con film» 3 compresse in blister PVC/PVDC-Al, A.I.C. n. 046713020; classe di rimborsabilità «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 4,97; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,32.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Eletriptan Aurobindo» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Eletriptan Aurobindo» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A02430

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acido Carglumico Waymade».

Estratto determina AAM/PPA n. 242 del 19 marzo 2019

Trasferimento di titolarità: MC1/2019/135.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il sotto elencato medicinale, fino ad ora registrato a nome della società Waymade PLC, con sede legale in Sovereign House, Miles Gray Road, Basildon, Essex, SS14 3FR, Regno Unito (UK).

Medicinale: ACIDO CARGLUMICO WAYMADE.

Confezioni:

A.I.C. n. 045647017 - «200 mg compresse dispersibili» 5 compresse in contenitore Hdpe;

A.I.C. n. 045647029 - «200 mg compresse dispersibili» 15 compresse in contenitore Hdpe;

A.I.C. n. 045647031 - «200 mg compresse dispersibili» 60 compresse in contenitore Hdpe,

alla società Waymade B.V., con sede legale in Strawinskylaan 3127,1077ZX Amsterdam, Paesi Bassi (NL).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore

della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della notifica alla Società e viene pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A02434

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Entecavir Dr. Reddy's»

Estratto determina AAM/PPA n. 258 del 19 marzo 2019

Trasferimento di titolarità: MC1/2019/171.

La titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale, fino ad ora intestato alla società Dr. Reddy's Laboratories (UK) Limited, con sede legale in 6 Riverview Road, Beverley, HU17 0LD, Regno Unito (UK).

Medicinale: ENTECAVIR DR. REDDY'S.

Confezioni:

A.I.C. n. 045165014 - «0,5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister divisibile per dose unitaria Opa-Al-Pvc-Al;

A.I.C. n. 045165026 - «0,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister divisibile per dose unitaria Opa-Al-Pvc-Al;

A.I.C. n. 045165038 - «0,5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister divisibile per dose unitaria Opa-Al-Pvc-Al;

A.I.C. n. 045165040 - «0,5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister divisibile per dose unitaria Opa-Al-Pvc-Al;

A.I.C. n. 045165053 - «1 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister divisibile per dose unitaria Opa-Al-Pvc-Al;

A.I.C. n. 045165065 - «1 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister divisibile per dose unitaria Opa-Al-Pvc-Al;

A.I.C. n. 045165077 - «1 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister divisibile per dose unitaria Opa-Al-Pvc-Al;

A.I.C. n. 045165089 - «1 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister divisibile per dose unitaria Opa-Al-Pvc-Al,

è ora trasferita alla società Dr. Reddy's S.r.l., con sede legale in piazza S. Maria Beltrade, 1, 20123 Milano, Italia (IT).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della notifica alla Società e viene pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A02435

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Livazo» e «Alipza»

Estratto determina AAM/PPA n. 260 del 19 marzo 2019

Trasferimento di titolarità: MC1/2018/716.

La titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale, fino ad ora intestato alla società Kowa Pharmaceutical Europe Co. Limited., con sede legale in 105 Wharfedale Road, Workingham, RG41 5RB, Regno Unito (UK).

Medicinali:

LIVAZO, confezioni:

A.I.C. n. 040363018 - «2 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

A.I.C. n. 040363020 - «2 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al

A.I.C. n. 040363032 - «2 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

A.I.C. n. 040363044 - «2 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

A.I.C. n. 040363057 - «4 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

A.I.C. n. 040363069 - «4 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

A.I.C. n. 040363071 - «4 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

A.I.C. n. 040363083 - «1 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

A.I.C. n. 040363095 - «1 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

A.I.C. n. 040363107 - «1 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

A.I.C. n. 040363119 - «2 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

A.I.C. n. 040363121 - «1 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

A.I.C. n. 040363133 - «1 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

ALIPZA, confezioni:

A.I.C. n. 040322012 - «2 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

A.I.C. n. 040322024 - «2 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

A.I.C. n. 040322036 - «2 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

A.I.C. n. 040322048 - «2 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

A.I.C. n. 040322051 - «4 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

A.I.C. n. 040322063 - «4 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

A.I.C. n. 040322075 - «4 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

A.I.C. n. 040322087 - «1 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

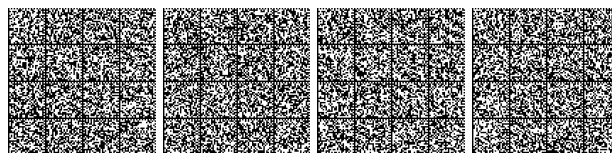
A.I.C. n. 040322099 - «1 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

A.I.C. n. 040322101 - «1 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

A.I.C. n. 040322113 - «2 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

A.I.C. n. 040322125 - «1 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

A.I.C. n. 040322137 - «1 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al,

è ora trasferita alla società Kowa Pharmaceutical Europe GmbH, con sede legale in Görreshof 151, 53347 Alfter, Germania (DE).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali sopraindicati deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della notifica alla Società e viene pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A02436

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Osmohale»

Estratto determina AAM/PPA n. 259 del 19 marzo 2019

Trasferimento di titolarità: MC1/2019/175.

La titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale, fino ad ora intestato alla società Pharmaxis Pharmaceuticals Limited, con sede legale in 25 Moorgate, London, EC2R6AY, Regno Unito (UK):

medicinale: OSMOHALE;

confezione A.I.C. n. 038029017 - «polvere per inalazione, capsula rigida» 1 kit contenente 1 cps da 0 mg, 1 cps da 5 mg,1 cps da 10 mg,1 cps da 20 mg,15 cps da 40 mg, 1 inalatore, è ora trasferita alla società Pharmaxis Europe Limited, con sede legale in 108 Q House, Furze Road, Sandyford, Dublin 18, D18AY29, Irlanda (IE).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della notifica alla Società e viene pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A02437

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Ricostituzione del Comitato dell'INPS per la Regione Molise

Con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, in data 25 marzo 2019, è stato ricostituito il Comitato dell'Istituto nazionale della previdenza sociale (INPS) per la Regione Molise. Il testo integrale del decreto è pubblicato sul sito istituzionale del Ministero del lavoro e delle politiche sociali ed è consultabile all'indirizzo www.lavoro.gov.it - sezione «pubblicità legale».

19A02461

UFFICIO TERRITORIALE DEL GOVERNO DI TRIESTE

Ripristino del cognome in forma originaria

Su domanda della sig.ra Silvia Scherli, intesa ad ottenere, ai sensi della legge n. 114/1991, il ripristino del cognome nella forma originaria di «Skerlj», il Prefetto di Trieste, con decreto n. 1.13/2-Area II - 0010668 in data 18 febbraio 2019, ha revocato, con effetto nei confronti del richiedente, il decreto n. 11419/2593/Div I del Prefetto della Provincia di Trieste in data 25 settembre 1928 - anno VI, con il quale il cognome del sig. Giulio Skerlj, nato il 15 settembre 1897 a Trieste, era stato ridotto nella forma italiana di «SCHERLI», con estensione ai figli tra i quali Massimiliano, nato il 5 settembre 1921, padre della richiedente.

Per effetto, il cognome della sig.ra Silvia Scherli, figlia di Massimiliano, nata il 14 ottobre 1955 a Trieste e residente a Muggia (TS) in via Santa Barbara n. 61/D, è ripristinato nella forma originaria di «SKERLJ».

19A02427

LEONARDO CIRCELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2019-GU1-089) Roma, 2019 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

€ 1,00